

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثربخشی نانوذرات لیپیدی جامد (SLN) حاوی فیناستراید و قرص فیناستراید بر مبتلایان به ریزش موی آندروژنیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فراورده موضعی SLN حاوی فیناستراید بر ریزش موی آندروژنیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 25 نفر گروه کنترل و 25 نفر گروه مداخله، موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا (دانشگاه علوم پزشکی مشهد) یک سوی کور: تجویز دارو و ارزیابی دارو توسط دو فرد متفاوت انجام می شود. به طوری که فرد ارزیاب از این که بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارد. چون بیمار متوجه می شود قرص می گیرد یا محلول نمی توان این مطالعه را دو سو به کور در نظر گرفت. دو گروه، گروه اول قرص موضعی فیناستراید 0.1% به صورت SLN همراه ماینوکسیدیل 5% موضعی و گروه دوم ماینوکسیدیل 5% همراه با قرص فیناستراید 1mg دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد بین 18-45 سال مبتلا به آلوپسی آندروژنیک بر اساس معیار همیلتون-نوروود (استیج 2 تا 4) شرایط عدم ورود: مصرف مکمل های حاوی روی و آهن، آنمی فقر آهن، ابتلا به اختلالات تیروئید، ابتلا به بیماری های سیستمیک از جمله لوپوس، سایر موارد از جمله ریزش موی آره آتا و مصرف داروهای منجر به ریزش موی، بیماری های روانپزشکی، سابقه ی مصرف الکل یا سوء استفاده از دارو، سابقه مصرف فیناستراید در 6 ماه گذشته و ماینوکسیدیل در یک ماه گذشته، بیمارانی که مبتلا به اختلالات پوستی روی جمجمه سر بودند، بیماری های جدی قلبی-عروقی، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، سابقه ازدیاد حساسیت به دارو و تاریخچه جراحی برای درمان ریزش مو شرایط خروج: کسانی که حساسیت پوستی نشان دهند، عدم همکاری در استفاده صحیح از دارو و بروز عوارض ناخواسته فیناستراید

#### گروه های مداخله

گروه اول قرص موضعی فیناستراید 0.1% به صورت SLN همراه ماینوکسیدیل 5% موضعی و گروه دوم ماینوکسیدیل 5% همراه با قرص فیناستراید 1mg دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شمارش تعداد مو، ضخامت متوسط مو و دانسیته جمعی مو در قسمت مشخص شده

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, 1398/04/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, 1398/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-30, 1398/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیوا گل محمدزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1323 3180 51 98+

##### آدرس ایمیل

golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30, 1397/09/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-29, 1397/11/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نانوذرات لیپیدی جامد (SLN) حاوی فیناستراید و

قرص فیناستراید بر مبتلایان به ریزش موی آندروژنیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر  
مشهد مقدس  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944

تاریخ تایید  
2018-10-20, 1397/07/28  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1397.210

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آلویسی آندروژنیک  
کد ICD-10  
L64  
توصیف کد ICD-10  
Androgenic alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد موها از موهای کوتاه شده در 1 سانتی متر مربع در ناحیه ی ارزیابی مورد نظر در قسمت ورتکس بدون مو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای کار و هفته های 8، 16 و 24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از اسکن های کامپیوتری حاصل از تصاویر ماکروفتوگرافی ناحیه علامت گذاری می شود تا از نظر رشد ارزیابی شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
1- ارزیابی فراوانی عوارض پوستی موضعی شامل: اریتم-سوزش-خارش-فولیکولیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای کار و هفته های 8 و 16 و 24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
1- اندازه گیری اریتم و خارش و سوزش با معیار visual analogue scale و ارزیابی فولیکولیت به صورت بالینی و توسط ارزیاب

### 2

شرح متغیر پیامد  
2- ارزیابی کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای کار و هفته های 8 و 16 و 24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
2- ارزیابی کیفیت زندگی براساس معیار WAA-QOL

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نانو ذرات لیپیدی جامد حاوی فیناستراید در ریزش موی آندروژنیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان مبتلا به آلویسی آندروژنیک بر اساس معیار همیلتون (استیج 2 تا 4) تکمیل فرم رضایت نامه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری اندوکراین (دیابت)، ابتلا به اختلالات تیروئید، ابتلا به بیماری های سیستمیک از جمله لوپوس، سایر موارد از جمله ریزش موی آره آتا و سیکاتریسیل (همراه با اسکار) سابقه ی بدخیمی پوستی یا سیستمیک، بیماری های روانپزشکی، اختلالات پوستی روی جمجمه سر به جز مبتلایان AGA، بیماری های جدی قلبی-عروقی، بیماری کلیوی، بیماری کبدی عدم مصرف مکمل های حاوی روی و آهن، سوء تغذیه، آنمی فقر آهن عدم مصرف داروهای منجر به ریزش مو از جمله داروهای ضد فشارخون و ضدالتهابی NSAID، عدم سابقه ی مصرف الکل یا سوء استفاده از دارو عدم سابقه مصرف فیناستراید در 6 ماه گذشته و ماینوکسیدیل در یک ماه گذشته عدم سابقه ازدیاد حساسیت به دارو، اختلالات پستان، تاریخچه جراحی برای درمان ریزش مو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده براساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تجویز دارو و ارزیابی دارو توسط دو فرد متفاوت انجام می شود به طوری که شخص ارزیاب از این که بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاع ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزی دو مرتبه هر بار یک سی سی به همراه فرم موضعی فیناستراید 0.1% به صورت SLN روزی دو مرتبه هر بار یک سی سی دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% روزی دو مرتبه هر بار یک سی سی همراه با قرص فیناستراید 1mg روزی یک عدد دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

سما قرایی

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

#### شهر

مشهد مقدس

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تلفن

2020 3802 51 98+

#### ایمیل

gharaeis941@mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان قائم

#### نام کامل فرد مسوول

سما قرایی

#### آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، نیش خیابان پرستار

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91735-451

#### تلفن

0000 3840 51 98+

#### ایمیل

gharaeis941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

2081 3841 51 98+

#### ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سما قرایی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

gharaeis941@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا گل محمدزاده

موقعیت شغلی

استاد فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

Golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا گل محمدزاده

موقعیت شغلی

استاد فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9171948954

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست