پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده با جدول اعداد تصـادفي

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا ع (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 سویه کور در نظر گرفت. دو گروه، گروه اول فرم موضعی فیناستراید 0.1% به صورت SLN همراه ماینوکسیدیل 5% موضعی و گروه دوم ماینوکسیدیل 5% همراه با قرص فیناستراید 1mgدریافت 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 2تا4) شرایط عدم ورود: مصرف مکمل هاي حاوي روی و آهن، آنمي فقرآهن، ابتلا به اختلالات تیروئید، ابتلا به بیماري هاي سیستميك از جمله لوپوس، سایر موارد از جمله ریزش موي آره آتا و مصرف داروهاي منجر به ریزش مو، 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا گل محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1323

آدرس ایمیل

golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

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

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 آلوپسی آندروژنیک بر اساس معیار همیلتون (استیج 2تا 4) تکمیل فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بيماري اندوكرين (ديابت)، ابتلا به اختلالات تيروئيد، ابتلا به بيماري هاي سيستميك از جمله لوپوس، سایر موارد از جمله ریزش موي آره آتا و سيكاتريسيل (همراه با اسکار)سابقه ی بدخیمی پوستی یاسیستمیک، بیماری های روانپزشکی، اختلالات پوستی روی جمجمه سر به جز مبتلایان AGA , بیماری های جدی قلبی-عروقی ,بیماری کلیوی,بیماری کبدی عدم مصرف مکمل هاي حاوي روی و آهن، سو ء تغذیه، آنمي فقرآهن عدم مصرف داروهاي منجر به ریزش مو از جمله داروهاي ضدفشارخون و ضدالتهابي 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده براساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
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, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزی دو مرتبه هربار یک سی سی به همراه فرم موضعی فیناستراید 0.1% به صورت SLN روزی دو مرتبه هربار یک سی سی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% روزی دو مرتبه هربار 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
+98 51 3802 2020
ایمیل
gharaeis941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
سما قرایی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد. نبش خیابان پرستار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-451
تلفن
+98 51 3840 0000
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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 قرائی
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

+98 51 3882 3255
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
+98 51 3882 3255
ایمیل
Golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3882 3255
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