پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی تاثیر بیوتین و دکسپانتول بر ریزش مو بیماران دچار آلوپسی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر بیوتین و دکسپانتول بر ریزش مو در بیماران دچار آلوپسی آندروژن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بخش پوست و مو بیمارستان سینا تبریز با ریزش مو آندروژنیک تایپ 1 تا 4 به یک گروه شاهد و 2 گروه نمونه تقسیم شدند. به گروه شاهد درمان پایه ی محلول ماینوکسدیل 5% و قرص فیناستراید 1mgو به گروه اول نمونه علاوه بر موارد فوق آمپول بیوتین و به گروه دوم نمونه درمان پایه به اضافه ی آمپولهای بیوتین و دکسپانتنول تجویز شد. هر سه گروه از لحاظ کاهش ریزش مو و افزایش تعداد و ضخامت تار موها در طی 3ماه مدت مطالعه هر ماه مورد بررسی قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مرد؛ سن 18 الی 50؛ آلوپسی آندروژنتیک تایپ 1 تا 4
معیارهای عدم ورود: داشتن واریکوسل؛ قصد بارداری همسر
گروه‌های مداخله
بیماران با ریزش مو آندروژنیک تایپ 1 تا 4 به یک گروه کنترل و 2گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1میلی گرم تجویز شد. گروه مداخله1: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1میلی گرم و آمپول بیوتین تجویز شد. گروه مداخله2: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1میلی گرم و آمپولهای بیوتین و دکسپانتول تجویز شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ریزش مو؛ تعداد و ضخامت تار موها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190430043438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز قاسم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3327 4650
آدرس ایمیل
ghasempour_sanaz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیوتین و دکسپانتول بر ریزش مو بیماران دچار آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بیوتین و دکسپانتول بر ریزش مو آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان با ریزش مو آندروژنیک تایپ 1 تا 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن واریکوسل قصد بارداری همسر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنیک
کد ICD-10
L64.8
توصیف کد ICD-10
Other androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان ریزش مو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی ماهانه به ریزش مو از مبنای 10 طبق خود اظهاری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان ضخامت تار موها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضخامت تار مو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تریکوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تار مو در دایره ای به قطر 2.54 سانتی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش تعداد تار مو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک ماکروفتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه 2بار هر بار 20قطره به مدت 3ماه و قرص فیناستراید 1میلی گرمی کارخانه شفا، هر روز 1عدد به مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه 2بار هر بار 20قطره به مدت 3ماه و قرص فیناستراید 1میلی گرمی کارخانه شفا، هر روز 1عدد به مدت 3ماه و آمپول بیوتین 5میلی گرم در هر میلی لیتر شرکت اکسین داروی وشت هر 5روز 1عدد (عضلانی) به مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه 2بار هر بار 20قطره به مدت 3ماه و قرص فیناستراید 1میلی گرمی کارخانه شفا، هر روز 1عدد به مدت 3ماه و آمپول بیوتین 5میلی گرم در هر میلی لیتر شرکت اکسین داروی وشت هر 5روز 1عدد (عضلانی) به مدت 3ماه و آمپول دکسپانتول 500 میلی گرم در هر 2میلی لیتر شرکت اکسین داروی وشت هر 5روز 1عدد (عضلانی) به مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز قاسم پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
آدرس صفحه وب
https://pharmfac-en.tbzmed.ac.ir/teacher/Abolghasem%20Jouyban
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
اوکسین داروی وشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بحیرایی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان شیرازی جنوبی، خیابان سامان، پلاک 85
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435853385
تلفن
+98 21 8862 2899
ایمیل
info@oxindarouvesht.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
اوکسین داروی وشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921

ایمیل
ghasempour_sanaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
یداله آذرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 6074
ایمیل
info@pharmfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
ghasempour_sanaz@yahoo.com

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