

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۷/۰۷

## بررسی تاثیر بیوتین و دکسیپانتول بر ریزش مو بیماران دچار آلوپسی آندروژنتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیوتین و دکسیپانتول 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 ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1mg و به گروه اول نمونه علاوه بر موارد فوق آمپول بیوتین و به گروه دوم نمونه درمان پایه به اضافه ی آمپولهای بیوتین و دکسیپانتول تجویز شد. هر سه گروه از لحاظ کاهش ریزش مو و افزایش تعداد و ضخامت تار موها در طی 3 ماه 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

#### گروه های مداخله

بیماران با ریزش مو آندروژنیک تایپ 1 تا 4 به یک گروه کنترل و 2 گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1 میلی گرم تجویز شد. گروه مداخله 1: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1 میلی گرم و آمپول بیوتین تجویز شد. گروه مداخله 2: محلول ماینوکسیدیل 5% و قرص فیناستراید 1 میلی گرم و آمپولهای بیوتین و دکسیپانتول تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریزش مو؛ تعداد و ضخامت تار موها

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساناز قاسم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 3327 41 98+

آدرس ایمیل

ghasempour\_sanaz@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیوتین و دکسیپانتول 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190430043438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

## 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

1397/06/13, 2018-09-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.466

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلویسی 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 ماکروفوتوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه 2 بار

هر بار 20 قطره به مدت 3 ماه و قرص فیناستراید 1 میلی گرمی

کارخانه شفا، هر روز 1 عدد به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه

2 بار هر بار 20 قطره به مدت 3 ماه و قرص فیناستراید 1 میلی گرمی

کارخانه شفا، هر روز 1 عدد به مدت 3 ماه و آمپول بیوتین 5 میلی گرم

در هر میلی لیتر شرکت اکسین داروی وشت هر 5 روز 1 عدد (عضلانی)

به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: محلول ماینوکسیدیل 5% کارخانه پاک دارو، روزانه

2 بار هر بار 20 قطره به مدت 3 ماه و قرص فیناستراید 1 میلی گرمی

کارخانه شفا، هر روز 1 عدد به مدت 3 ماه و آمپول بیوتین 5 میلی گرم

در هر میلی لیتر شرکت اکسین داروی وشت هر 5 روز 1 عدد (عضلانی)

به مدت 3 ماه و آمپول دکسیپانتول 500 میلی گرم در هر 2 میلی لیتر

شرکت اکسین داروی وشت هر 5 روز 1 عدد (عضلانی) به مدت 3 ماه

#### 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**  
2101 3541 41 98+  
**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**  
2250 3337 41 98+  
**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**  
محمد رضا بحیرایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ونک، خیابان شیرازی جنوبی، خیابان سامان، پلاک 85  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1435853385  
**تلفن**  
2899 8862 21 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
5921 3335 41 98+

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 به روز 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