

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

2018-09-04, 1397/06/13

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

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

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

6074 3334 41 98+

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

5921 3335 41 98+

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