پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه ی تاثیر محلول موضعی مینوکسیدیل 5% ، سیتریزین 1% و دیکلوفناک 3% دردرمان ریزش موی مردانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر داروهای موضعی مینوکسیدیل,ستریزین و دیکلوفناک در ریزش موی مردانه
طراحی
3 گروه و هر گروه شامل 18 نفر کارآزمایی بالینی دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
شروع ارتباط با بیماران درمانگاه پوست بیمارستانهای لقمان حکیم و شهدای تجریش است. مسول طرح و بیماران بدلیل بطری های یکسان داروها از محتویات داروها مطلع نیستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان بین سن 18 تا 72سال بدون بیماری سیستمیک
گروه‌های مداخله
گروه کنترل:دریافت کنندگان مینوکسیدیل موضعی 5% گروه اول:دریافت کنندگان سیتریزین موضعی 1% گرده دوم:دریافت کنندگان دیکلوفناک موضعی 3%
متغیرهای پیامد اصلی
نحوه ی پاسخدهی بیماران به سه دارو طی 4ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190511043547N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن نمازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2274 1507
آدرس ایمیل
nastaran.namazi.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی تاثیر محلول موضعی مینوکسیدیل 5% ، سیتریزین 1% و دیکلوفناک 3% دردرمان ریزش موی مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ی تاثیر محلول موضعی سیتریزین و دیکلوفناک و مینوکسیدیل دردرمان ریزش موی مردانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان بین سنین 18 تا 60 سال مبتلا به ریزش موی با الگوی مردانه کف سر بیماران سالم است و منعی جهت دریافت داروی موضعی ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک مصرف داروی دیگر جهت درمان ریزش موی مردانه طی 6 ماه اخیر الگوهای دیگر ریزش مو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یکی از روشهای تصادفی سازی با استفاده از تابع RANDBETWEEN در اکسل است. این تابع به ما امکان تولید اعداد تصادفی را می‌دهد. برای تولید عددی تصادفی در این مطالعه با حجم نمونه 54، بین دو عدد 1و 54 از تابع (1,54)Randbetween= استفاده می شود. این تابع، یک ستون از اعداد تصادفی بین 1 تا 54 را ایجاد میکند. تابع rand() اعداد را با احتمال مساوی در این بازه انتخاب می کند پس شانس انتخاب هر عددی در این بازه با اعداد دیگر برابر است. بدین معنی که هر بیمار به ترتیب ورود به یکی از سه درمان تخصیص داده میشود. این داده ها 54 نفر هستند که بطور تصادفی به سه درمان 1 و 2 و3(هر گروه 18 نفر) تخصیص داده میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ظروف حاوی داروها ظاهر یکسان دارند. عدم وجود نام داروها روی ظرف حاوی دارو عدم آگاهی پزشکی که با استفاده از فتوفایندر از اسکالپ بیماران تصویر تهیه میکند از نوع داروی مصرفی توسط بیمار عدم آگاهی پزشکی که عکسهای بیماران را ارزیابی میکند
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن،خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SRC.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریزش موی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 و 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فوتوفایندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده ی محلول سیتریزین 1% ساخت دانشکده ی داروسازی دانشگاه شهید بهشتی 1 سی سی دوبار در روز به صورت موضعی به کف سر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده ی محلول دیکلوفناک 3٪ ساخت دانشکده ی داروسازی دانشگاه شهید بهشتی 1 سی سی دوبار در روز به صورت موضعی به کف سر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دریافت کننده ی محلول مینوکسیدیل 5 ٪ساخت دانشکده ی داروسازی دانشگاه شهید بهشتی 1 سی سی دوبار در روز به صورت موضعی به کف سر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
نسترن نمازی

آدرس خیابان
میدان تجریش،بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
hannane.seifian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
میدان تجریش،بیمارستان شهدای تجریش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
hannane.seifian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسترن نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
+98 21 2271 9014
ایمیل
nastaran.namazi.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نستزن نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان تجریش؛بیمازستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
nastaran.namazi.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسترن نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای پوست
آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهرداری
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
hannane.seifian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد