

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه‌ی تأثیر محلول موضعی مینوکسیدیل 5%، سیتیزین 1% و دیکلوفناک 3% در درمان ریزش موی مردانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تأثیر داروهای موضعی مینوکسیدیل، سیتیزین 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 72 سال بدون بیماری سیستمیک

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان مینوکسیدیل موضعی 5% گروه

اول: دریافت کنندگان سیتیزین موضعی 1% گروه دوم: دریافت کنندگان

دیکلوفناک موضعی 3%

متغیرهای پیامد اصلی

نحوه‌ی پاسخدهی بیماران به سه دارو طی 4 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019، 1398/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019، 1398/09/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019، 1398/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن نمازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

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، 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تأثیر محلول موضعی مینوکسیدیل 5%، سیتیزین

1% و دیکلوفناک 3% در درمان ریزش موی مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی تأثیر محلول موضعی سیتیزین و دیکلوفناک و

مینوکسیدیل در درمان 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

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 1 و 54 از تابع Randbetween(1,54) استفاده می‌شود. 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 می‌کند 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 داده‌ها 54 نفر هستند که بطور تصادفی به سه درمان 1 و 2 و 3 هر گروه 18 نفر) تخصیص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظروف حاوی داروها ظاهر یکسان دارند. عدم وجود نام داروها روی طرف 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 یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

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 سیتربزین 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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
فکس
9014 2271 21 98+
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
نسترن نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهیدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
nastaran.namazi.md@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهیدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9201 2274 21 98+
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 زررقی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهیدای تجریش دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9201 2274 21 98+
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
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

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

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

برنامه انتشار

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