پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر محلول موضعی فیناستراید 0/2% در مقابل محلول موضعی مینوکسیدیل 5% در درمان آلوپسی آندروژنیک آقایان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر دو داروی محلول موضعی فیناستراید 0/2% و محلول موضعی مینوکسیدیل 5% در درمان آلوپسی آندروژنیک آقایان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از روش یک در میان بین بیماران استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 100 نفره تقسیم می شوند. به صورت یک در میان بطری های A و B دریافت می کنند. بعد از استفاده روزانه طبق دستور، به صورت ماهانه پایش می شوند و چک لیست هر بیمار در هر ویزیت تکمیل می شود. این روند تا 6 ماه ادامه می یابد. ویزیت ماهانه در درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا اردبیل و در روزهای یکشنبه و چهارشنبه هر هفته انجام می گیرد. طی این مطالعه نه خود بیمار و نه پزشک ویزیت کننده از محتوای بطری تجویز شده برای بیمار اطلاع ندارند و در پایان مطالعه پس از جمع آوری و آنالیز داده ها ماهیت بطری های A و B مشخص خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در صورتی که بیش از یک هفته بین مصرف فاصله افتاده باشد بیمار از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد. بیماران تحت بررسی طی این شش ماه نباید از هیچ داروی دیگری (سنتی و صنعتی)، چه به صورت موضعی و چه به صورت سیستمیک استفاده کنند چون در صورت استفاده، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 100 نفره تقسیم می شوند. به یک گروه(مداخله) بطری حاوی 25 سی سی محلول موضعی فیناستراید 0/2% و به گروه دوم(کنترل) 25 سی سی محلول موضعی مینوکسیدیل 5% داده می شود. بیماران باید هر ماه جهت بررسی مراجعه کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد موهای کنده شده در پول تست؛ مناطق فعال از نظر آلوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر درصد فیناستراید (از 2 درصد به 0/2 درصد) به دلیل اشتباه در وارد کردن اولیه اطلاعات.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191023045213N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر صدری نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4472 1657
آدرس ایمیل
sadriamir73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر محلول موضعی فیناستراید 0/2% در مقابل محلول موضعی مینوکسیدیل 5% در درمان آلوپسی آندروژنیک آقایان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول فیناسترايد بر روی ریزش موی مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه دو نوع بطری تیره رنگ وجود خواهد داشت که یک نوع با نام A و نوع دیگر با نام B نامگذاری می شوند. در یک نوع از این بطری ها 25 سی سی محلول موضعی فیناسترايد 0/2% و در نوع دوم 25 سی سی محلول موضعی مینوکسیدیل 5% ریخته می شود. بیماران مورد پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه 100 نفره تقسیم می شوند و در مرحله اول تحت Pull test قرار می گیرند که یک تست مهم جهت تعیین نقاط فعال از نظر آلوپسی می باشد و در آن تعداد 60-70 عدد از موهای بیمار چنگ زده شده و موهای کنده شده شمرده می شوند و در صورتی که تعداد موهای کنده شده از 6-7 عدد بیشتر باشد تست مثبت بوده و آن منطقه از سر به عنوان نقطه فعال از نظر آلوپسی در نظر گرفته می شود و در بررسی های ماهیانه بعدی آن نقطه از سر از نظر ریزش مورد تست قرار می گیرند.سپس به یک گروه بطری A و به گروه دیگر بطری B داده می شود. بیمار باید هر 12 ساعت به میزان 15 قطره از این محلول ها به سر خود بمالد و در پایان هر ماه جهت بررسی به درمانگاه مراجعه کنند. در بررسی ماهیانه نیز بیماران تحت Pull test قرار می گیرند و تعداد موهای کنده شده در تست یادداشت می شوند تا پایان ماه ششم که پایان درمان است. در صورتی که طی این مدت داروی بیمار تمام شود، باز هم یک بطری با همان نام بطری اول دریافت خواهد کرد و در صورتی که فراموش کند به موقع از داروی خود استفاده کند باید بلافاصله پس از یادآوری از داروی خود استفاده کند ولی در صورتی که بیش از یک هفته بین مصرف فاصله افتاده باشد بیمار از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد. بیماران تحت بررسی، طی این شش ماه نباید از هیچ داروی دیگری(سنتی و صنعتی)، چه به صورت موضعی و چه به صورت سیستمیک استفاده کنند چون در صورت استفاده از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی این مطالعه پزشک متخصص درماتولوژی به عنوان راس گروه پژوهشی در درمانگاه، پس از توضیح روش کار مطالعه و مشکلات احتمالی در طول دوره پژوهش برای بیماران، در صورت داوطلب بودن، آن ها را وارد مطالعه می کند. به این صورت که برای شروع درمان به صورت یکی درمیان از میان بیماران داوطلب وارد گروه A یا B می شوند. پس از اختصاص چک لیست به هر بیمار (مطابق با گروه وارد شده) بیمار از مسئول درمانگاه مطابق با چک لیست خود بطری های حاوی محلول درمانی (A یا B) را دریافت می کند. طی این روند، نه پزشک متخصص و نه مسئول درمانگاه و نه بیمار از محتویات بطری درمانی و اینکه کدام گروه از بطری ها فیناسترايد یا مینوکسیدیل می باشند اطلاعی ندارند و اساسا گروه بندی بیماران و تجویز محلول درمانی فقط بر اساس A یا B می باشد. بطری های درمانی توسط فارماکولوژیست در آزمایشگاه دانشگاه ساخته شده و در بطری ها ریخته می شوند و سپس به درمانگاه محل مطالعه منتقل می شوند. فارماکولوژیست تنها فردی است که از محتویات بطری ها باخبر است و طی مدت مطالعه و آنالیز داده ها هیچ ارتباطی با پزشک درماتولوژیست و مسئول درمانگاه و آنالیزگر و بیماران ندارد. پس از پایان نمونه گیری و پایان دوره درمانی 6 ماهه، آنالیزگر با تحلیل داده ها، اطلاعات را به صورت گروه بندی اولیه ارائه کرده و در پایان آنالیز ماهیت بطری ها توسط فارماکولوژیست مشخص خواهد شد.

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی مردانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پول تست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: با دریافت محلول موضعی مینوکسیدیل و مصرف هر ۱۲ ساعت ۱۵ سی سی وارد مطالعه شده و به صورت ماهیانه بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: با دریافت محلول موضعی فیناستراید و مصرف مطابق مینوکسیدیل وارد مطالعه شده و به صورت ماهیانه بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مجید رستمی مقدم
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3373 3081
فکس
+98 45 3373 3086
ایمیل
e-reza@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مجید رستمی مقدم
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مجید رستمی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3373 3081
ایمیل
drrostami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مجید رستمی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
drrostami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر صدری نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4798
ایمیل
Sadriamir73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف از دسترسی بررسی اشکالات احتمالی مطالعه باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر صدری نیا ایمیل: sadriamir73@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده و با تصدیق هدف اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات