پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ترکیب میکرونیدلینگ (با 2 عمق نفوذ مختلف) و مینوکسیدیل موضعی، با مینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ترکیب میکرونیدلینگ (با 2 عمق نفوذ مختلف) و مینوکسیدیل موضعی، با مینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی با نمونه حاوی 60 بیمار ،دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از تخصیص شماره به بیماران و انتخاب بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی بیمارستان الزهرا اصفهان به سه گروه تقسیم می شوند. هر سه گروه مینوکسیدیل موضعی با دوز یکسان دریافت میکنند و پروسیجر میکرونیدلینگ اسکالپ فقط برای دوگروه (عمق نفوذ 1.2 میلی متر در یک گروه و 0.6 میلی متر در گروه دیگر) انجام می شود. تعداد 6 جلسه میکرونیدلینگ با فواصل دو هفته تکرار میشود و بیماران در هفته ی 14 از شروع مطالعه پیگیری میشوند. بیماران اطلاعی از عمق نفوذ میکرونیدلینگ ندارند و فرد ارزیابی کننده ی نتایج، در مورد اینکه بیمار در کدام گروه بوده است بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد وزن مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید در رده ی سنی 18 تا 45 سال شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک جدی، بیماران مبتلا به سایر علل ریزش مو، بیماران مبتلا به درماتوزهای پوستی کوبنر مثبت، بیماران با اختلالات خونریزی دهنده، وجود عفونت فعال در اسکالپ، بیماران با سابقه ی کلوئید سازی، زنان باردار و شیرده، بیمارانی که در 6 ماه گذشته داروی سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنتیک دریافت کرده اند

گروه‌های مداخله

بیماران گروه کنترل تحت درمان با محلول مینوکسیدیل 5 درصد موضعی دو بار در روز به مدت 12 هفته قرار می گیرند. بیماران دو گروه دیگر، علاوه بر دریافت مینوکسیدیل موضعی با دوز مشابه، شش جلسه پروسیجر میکرونیدلینگ با فواصل دو هفته دریافت می کنند. عمق نفوذ نیدل ها در یک گروه 1.2 میلی متر و در گروه دیگر 0.6 میلی متر تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در پایان تغییرات تعداد و ضخامت مو نسبت به شروع درمان، میزان رضایت بیماران از اثربخشی درمان و نمره ی پزشک بر اساس عکس های قبل و بعد بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین نبوی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3131 7715

آدرس ایمیل

saminstrs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب میکرونیدلینگ (با 2 عمق نفوذ مختلف) و مینوکسیدیل موضعی، با مینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میکرونیدلینگ در آلوپسی آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک که در 6 ماه گذشته داروی سیستمیک ضد ریزش مو دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سایر انواع علل ریزش مو مانند تلوژن افلوویوم و آلوپسی آره آتا بیماران با سابقه ی اختلالات خونریزی دهنده بیماران مستعد به ایجاد کلوئید وجود عفونت فعال در محل میکرونیدلینگ بیماران مبتلا به بیماری های پوستی کوبنر مثبت مانند پسوریازیس و لیکن پلان زنان باردار، شیرده بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک جدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **59**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به هر بیمار از 01 تا 60 یک عدد اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت رندوم یک نقطه در جدول انتخاب می شود و سپس با استفاده از 2 رقم اول اعداد این نقطه (با توجه به این که حجم نمونه عدد دو رقمی است) و نقاط بعدی، ابتدا 20 عدد کمتر از 61 انتخاب میشود.بیماران با این شماره ها وارد گروه کنترل می شوند. 20 شماره بعدی مربوط به بیماران گروه میکرونیدلینگ با عمق 1.2 میلی متر خواهد بود و سایر بیماران وارد گروه سوم(میکرونیدلینگ با عمق 0.6 میلی متر خواهند شد. بیماران از گروه مداخله ای که قرار میگیرند بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: در این مطالعه در گروه کنترل تنها مینوکسیدیل موضعی استفاده میشود. دو گروه دیگر مطالعه علاوه بر استفاده از مینوکسیدیل تحت درمان با میکرونیدلینگ هم قرار میگیرند. عمق نفوذ سوزن در دو گروه متفاوت است اما بیماران در مورد عمق سوزن استفاده شده اطلاعی ندارند. مسئول جمع آوری داده ها: فرد بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد، بر اساس عکس های قبل و بعد از درمان و نیز با استفاده از دستگاه شمارش تعداد و ضخامت مو، به اثربخشی درمان نمره میدهد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه سه گروه درمانی وجود دارد. بیماران در هر سه گروه داروی موضعی با دوز مشابه دریافت میکنند. گروه دوم و سوم علاوه بر آن ، تحت پروسیجر میکرونیدلینگ با تنظیمات متفاوت قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تاریخ تایید
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته ی 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آنالیز کننده مو با نام تجاری Scalp & Hair Polarizing (HMS System (KC Technology Company; Korea

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته ی 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آنالیز کننده مو با نام تجاری Scalp & Hair Polarizing (HMS System (KC Technology Company; Korea

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت بیماران از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس نمره دهی استاندارد 7 نمره ای (-3=کاهش زیاد، -2=کاهش متوسط، -1=کاهش خفیف، 0=عدم تغییر، +1=افزایش خفیف، +2= افزایش متوسط، +3=افزایش زیاد)

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی محقق بر اساس تغییر عکس های استاندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عکس برداری در شروع مطالعه و هفته ی 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس نمره دهی استاندارد 7 نمره ای (-3=کاهش زیاد، -2=کاهش متوسط، -1=کاهش خفیف، 0=عدم تغییر، +1=افزایش خفیف، +2= افزایش متوسط، +3=افزایش زیاد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف محلول موضعی مینوکسیدیل با غلظت 5 درصد ساخت شرکت پاک دارو، به مقدار یک میلی لیتر، دو بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مصرف محلول موضعی مینوکسیدیل با غلظت 5 درصد ساخت شرکت پاک دارو، به مقدار یک میلی لیتر، دو بار در روز به مدت 12 هفته به علاوه 6 جلسه پروسیجر میکرونیدلینگ با فواصل 2 هفته یک بار با عمق نفوذ 1.2 میلی متر (پس از ضدعفونی کردن ناحیه اسکالپ)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مصرف محلول موضعی مینوکسیدیل با غلظت 5 درصد ساخت شرکت پاک دارو، به مقدار یک میلی لیتر، دو بار در روز به مدت 12 هفته به علاوه 6 جلسه پروسیجر میکرونیدلینگ با فواصل 2 هفته یک بار با عمق نفوذ 0.6 میلی متر (پس از ضدعفونی کردن ناحیه اسکالپ)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
گیتا فقیهی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
ایمیل
saminstrs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9676228175
تلفن
+98 31 3131 7715
ایمیل
saminstrs@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین نبوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
فکس
ایمیل
saminstrs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین نبوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
فکس
ایمیل
saminstrs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین نبوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
فکس
ایمیل
saminstrs@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
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