

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه ی اثر ماینوکسیدیل 5% و اپی نفرین تاپیکال در پیش گیری از ریزش موی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به کانسر پستان و مقایسه ی آن ها با گروه کنترل (دریافت کننده ی پلاسبو) در سال های 1398-1399 در بیمارستان شهدای تجریش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی ماینوکسیدیل 5% و محلول اپی نفرین تاپیکال در فاصله ی زمانی ریزش موی ناشی از کموتراپی تا زمان رویش مجدد مو، میزان ماندن ریزش موی ناشی از شیمی درمانی و در پیشگیری از ریزش موی ناشی از شیمی درمانی مقایسه ی میزان اثربخشی ماینوکسیدیل 5% در فاصله ی زمانی ریزش موی ناشی از کموتراپی با گروه دریافت کننده ی اپی نفرین تاپیکال و گروه دریافت کننده ی داروی پلاسبو

طراحی

بیماران به طور تصادفی بر اساس نرم افزار آماری به 3 گروه 21 نفر تقسیم می شوند. هر 3 گروه از نظر سن، جنس و سایر مشخصات دموگرافیک با هم همسان سازی می شوند. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سو کور، در فاز 3 مطالعه و دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران حائز شرایط ورود به مطالعه 1 ساعت قبل، در طول دوره و 1 ماه بعد از انجام کموتراپی از دارو استفاده می کنند. بیماران هر 2-3 هفته مشاهده و معاینه می شوند و تریکوسکوپی توسط FotoFinder در ابتدا، نوبت دوم یا سوم، نوبت آخر و 1 ماه بعد از شیمی درمانی برای بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر برست مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش در سال های 98-99 دریافت کننده ی ترکیبات دارویی جهت کموتراپی شامل آدیامابین، سیکلوفسفامید و تاکسال می باشند که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیارهای خروج: وجود متاستاز و بیماری های انتهایی سر، بیماران مبتلا به سایر علل ریزش مو اعم از تلوزن افلوویوم و لیکن پلان، لویوس اریتماتو دیسکوئید و خانم های باردار و شیرده

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی بر اساس نرم افزار آماری به 3 گروه 21 نفری تقسیم می شوند. یک گروه داروی ماینوکسیدیل 5%، گروه دیگر اپی نفرین تاپیکال 5 میکروگرم و گروه دیگر داروی پلاسبو (الکل) به صورت 1 سی سی دو بار در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، طول مدت کموتراپی، دوز مصرفی داروها، میزان تاثیرگذاری داروها، شدت عوارض ناشی از داروها، وضعیت تاهل، تحصیلات بیمار، شغل، وجود متاستاز در بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2020, 1398/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2020, 1398/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2020, 1398/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5103 8804 21 98+

آدرس ایمیل

khatarezahedi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, 1399/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

17-12-2019, 26/09/1398

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1398023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد موی آناژن در یافته‌های تریکوسکوپی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوبت اول، نوبت دوم یا سوم، مرحله‌ی آخر و یک ماه بعد از انجام

شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوتوفاایندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول که دریافت‌کننده داروی ماینوکسیدیل 5% به صورت

1 سی سی دو بار در روز که توسط گروه فارموکولوژی شهید بهشتی

تهیه شده است

طبقه بندی

پیشگیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر ماینوکسیدیل 5% و اپی نفرین تاپیکال در پیش‌گیری از ریزش موی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به کانسر پستان و مقایسه‌ی آن‌ها با گروه کنترل (دریافت‌کننده‌ی پلاسبو) در سال‌های 1398-1399 در بیمارستان شهدای تجریش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر ماینوکسیدیل 5% و اپی نفرین تاپیکال در پیش‌گیری از ریزش موی ناشی از کموتراپی در بیماران مبتلا به کانسر پستان و مقایسه‌ی آن‌ها با گروه کنترل (دریافت‌کننده‌ی پلاسبو) در سال‌های 1398-1399 در بیمارستان شهدای تجریش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانسر برست مراجعه‌کننده به بیمارستان شهدای تجریش در سال‌های 98-99 دریافت‌کننده‌ی ترکیبات دارویی جهت کموتراپی شامل آدریامایسین، سیکلوفسفامید و تاکسال می باشند. بیماران رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود متاستاز وجود بیماری‌های التهابی سر بیماران مبتلا به سایر علل ریزش مو اعم از تلوزن افلوپوم و لیکن پلانویپلاریس، لوپوس اریتماتو دیسکوئید خانم‌های باردار و شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- محقق
- آنالیزکننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت‌کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت‌کننده: 21

63 بیمار به صورت تصادفی به 3 گروه 21 نفره تقسیم می‌شوند که افراد شرکت‌کننده در هر گروه باید واجد شرایط ورود به مطالعه باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به سه بلوک A، B و C تقسیم می‌شوند. هر بلوک شامل 21 بیمار خواهد بود. نرم افزار random allocation مشخص خواهد نمود که کدام بیماران به کدام بلوک تعلق خواهند داشت. سپس سه روش مداخله‌ی مورد نظر شامل ماینوکسیدیل 5%، اپی نفرین موضعی و پلاسبو به صورت تصادفی برای بلوک‌های A، B یا C اعمال خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر اصلی، کلیدهای شرکت‌کنندگان و آنالیزگر داده‌ها از نوع دارو مطلع نمی‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله دوم که دریافت کننده محلول اپی نفرین به صورت 1 سی سی دو بار در روز که توسط گروه فارموکولوژی شهید بهشتی تهیه شده است

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل که دریافت کننده محلول پلاسبو (الکل) به صورت 1 سی سی دو بار در روز که توسط گروه فارموکولوژی شهید بهشتی تهیه شده است

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی فروزان فر

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

9014 2271 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی طبرسا

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

فکس

1919 2243 21 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

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

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کردستان، خیابان شیراز جنوبی، بلوار علیخانی، مجتمع ونک

پارک، برج سهند، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436943415

تلفن

002188045103

ایمیل

khaterezahedi4819@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل
khaterezhedi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در زمینه ی زمان تشخیص سرطان برست، مرحله ی بیماری، زمان اولین نوبت شیمی درمانی، فواصل دوره های شیمی درمانی، نوع داروی استفاده شده توسط بیمار، عوارض ناشی از داروها و آنالیز داده های تریکوسکوپی (با دستگاه فوتوفایندر)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی به اطلاعات بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها قابل استفاده فقط جهت بهبود وضعیت بیماری افراد قابل استفاده می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر خاطره زاهدی 00989132154819

khaterezhedi4819@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل: فرستادن مشخصات کامل فردی و موسسه ای که فرد در آن در حال فعالیت است، توضیح علت کامل جهت درخواست داده ها و سپس بررسی موارد توسط فرد مسئول

سایر توضیحات

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کردستان، خیابان شیراز جنوبی، بلوار علیخانی، مجتمع ونک
پارک، برج سهند، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14369-43415

تلفن

5103 8804 21 98+

ایمیل

khaterezhedi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کردستان، خیابان شیراز جنوبی، بلوار علیخانی، مجتمع ونک
پارک، برج سهند، واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14369-43415

تلفن

5103 8804 21 98+