

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه اثر ستیریزین موضعی و ماینوکسیدیل موضعی در رویش مو در خانم ها با ریزش موی زنانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ستیریزین موضعی با ماینوکسیدیل موضعی در رویش مو در خانم ها با ریزش موی زنانه

طراحی

بیماران بر اساس نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه ۴۵ نفره تقسیم شده و به مدت ۶ ماه تحت درمان با ستیریزین موضعی یا در گروه کنترل تحت ماینوکسیدیل موضعی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماری توسط متخصص پوست داده می شود. با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی بیماران به دو گروه مورد مطالعه تقسیم می شوند. در گروه مداخله محلول ستیریزین 1 درصد روزی یک نوبت به میزان 1 میلی لیتر به صورت موضعی در ناحیه اسکالپ استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از محلول ماینوکسیدیل موضعی 2 درصد روزانه دو نوبت 1 میلی لیتر استفاده می شود. در شروع مطالعه و در ادامه در ماه 1 و 3 و 6 ، ویزیت از نظر وضعیت ریزش مو براساس معیار Sinclair scale و shedding scale و نیز بررسی تراکم و ضخامت مو توسط تریکوسکوپی انجام می شود. اگر در ماه 3 هیچ گونه پاسخ به درمانی مشاهده نشود بیمار از مطالعه خارج می شود در غیر اینصورت بیمار تا 3 ماه بعد به استفاده موضعی از محلول ادامه می دهد و در پایان ماه ششم از شروع درمان بیمار مجدداً تحت تریکوسکوپی و عکس برداری قرار می گیرد و نتایج حاصله از آن آنالیز می شود. بیماران مراجعه کنندگان به کلینیک پوست بیمارستان هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنس مونث با ریزش مو با الگوی زنانه و فاقد اختلالات هورمونی وابسته به نقش آندروژن ها و عدم استفاده از روش های درمانی دیگر موثر در رویش مو در طی 6 ماه اخیر و عدم وجود سایر علل ریزش مو از جمله ریزش موی التهابی و اسکاری و همچنین سن ۱۸ تا ۵۰ سال شرط ورود به مطالعه هستند و بیماران فاقد این شرایط در مطالعه شرکت داده نخواهند شد.

گروه های مداخله

در یک گروه ، بیماران به مدت شش ماه تحت درمان روزانه با محلول ستیریزین موضعی 1 درصد قرار خواهند گرفت و در گروه دیگر بیماران به مدت شش ماه تحت درمان دو بار در روز با محلول ماینوکسیدیل موضعی 2 درصد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریزش مو براساس معیار Sinclair scale و shedding scale بررسی تراکم و ضخامت مو توسط تریکوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200521047536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1698 3291 25 98+

آدرس ایمیل

alavimk96@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر ستیریزین موضعی و ماینوکسیدیل موضعی در رویش مو در خانم‌ها با ریزش موی زنانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ستیریزین موضعی در رویش مو در خانم‌ها با ریزش موی زنانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مونث با ریزش مو با الگوی زنانه فاقد اختلالات هورمونی وابسته به نقش آندروژن‌ها عدم استفاده از روش‌های درمانی دیگر موثر در رویش مو در طی 6 ماه اخیر عدم وجود سایر علل ریزش مو از جمله ریزش موی التهابی و اسکاری رضایت آگاهانه نسبت به ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: ساده، این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده‌ای مثل جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می‌کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهد. روش پنهان سازی تخصیص: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو منظم و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. 45 ست دارای 2 بیمار داریم و در هر ست به یک بیمار عدد 1 و به یک بیمار عدد 2 تعلق می‌گیرد. عدد 1 ماینوکسیدیل و عدد 2 ستیریزین است. محقق با برداشتن تصادفی یک ست یک بیمار را مشخص می‌کند و سپس طبق عددی (1 یا 2) که به بیمار تعلق گرفته داروی وی را مشخص می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. ظرف 60 میلی لیتری حاوی ماینوکسیدیل یا ستیریزین مشابه بوده و بیمار در مورد ترکیبات دارو اطلاعی ندارد. ارزیابان و تحلیلگران نمیدانند داده‌ها مربوط به کدام گروه ماینوکسیدیل یا ستیریزین است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2019-05-07, 1398/02/17

کد کمیته اخلاق

ir.mums.medical.rec.1398.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک با الگوی زنانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و 1 ماه بعد و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار *sinclair scale* و *shedding scale*

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تراکم و ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و 1 ماه بعد و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تریکوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول ستیریزین موضعی 1٪ روزانه 1 میلی لیتر به مدت

۶ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل ۲٪ روزی دو نوبت موضعی به مدت
۶ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
آدرس خیابان
مشهد- ابتدای خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
5726 3802 51 98+
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار طبرسی کوچه ۶۲ کافی ۱۵ پلاک ۶۵ واحد ۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157794739
تلفن
1698 3291 25 98+
ایمیل
Alavimk961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوران لایق
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا- بخش پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
51385430319 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه
علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد کاظم علوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار طبرسی، طبرسی ۶۲، کافی ۱۵، پلاک 65

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9157794739

تلفن

1698 3291 25 98+

ایمیل

Alavimk961@mums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات