

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه اثر ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت موضعی، با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در درمان بیماران آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا شهر اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن داروی موضعی برای آلوپسی آندروژنتیک که میزان اثربخشی آن از داروی تأیید شده ماینوکسیدیل بهتر باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی، حجم نمونه 40 نفره، تصادفی سازی با تصادفی سازی تحت وب

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور می باشد که در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه بیماران که تشخیص آنها از نظر بالینی اثبات شده است و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بررسی شده و به طور راندوم در 2 گروه قرار می گیرند. قبل از شروع درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار را پر کرده و فوتوگرافی استاندارد در هر بیمار انجام شده و شمارش تعداد موی بیماران در ناحیه ی مشخص از اسکالپ توسط دستگاه آنالیز مو (Hair polarizer) انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. 2- بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک 3- بیمارانی که طی 6 ماه گذشته تحت درمان با فیناستراید یا سایر درمان های آنتی آندروژن نبوده اند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت موضعی و در گروه شاهد از ماینوکسیدیل به تنهایی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد مو، نمره فوتوگرافی استاندارد، نمره رویش مجدد مو از دیدگاه بیماران، طول مدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048371N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷، 17-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷، 17-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۷، 2020-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4542 3629 31 98+

آدرس ایمیل

f_mokhtari2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۵، 2020-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱، 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت موضعی، با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در درمان بیماران آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر ترکیب ماینوکسیدیل، بیوتین بصورت موضعی، با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در درمان بیماران آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا شهر اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک بیمارانی که طی 6 ماه گذشته تحت درمان با فیناستراید یا سایر درمان‌های آنتی‌آندروژن نبوده‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند. (مثل آلوپسی آره تا، تلوژن افلوویوم، آناژن افلوویوم و آلوپسی‌های اسکارگذار) دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنتیک طی 6 ماه گذشته سابقه آلرژی به داروهای ماینوکسیدیل، بیوتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در آن‌ها صدق می‌کند بصورت غیراحتمالی و آسان وارد مطالعه می‌شوند و نحوه تخصیص درمان به 2 گروه بصورت رندوم به کمک تصادفی سازی تحت وب در 2 صورت می‌گیرد. گروه اول بیماران تحت درمان با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی و گروه دیگر بیمارانی که ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین را دریافت می‌کنند. نحوه کورسازی: داروها در جعبه‌های یکسان با حجم یکسان در اختیار یک پرستار خارج از گروه قرار داده می‌شود و به شکل A و B کدگذاری می‌شوند و بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع کدها بی اطلاع هستند. داده‌ها به شکل کدگذاری آنالیز می‌شود، بنابراین فرد آنالیزکننده هم از تخصیص آن‌ها بی اطلاع است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در جعبه‌های یکسان با حجم یکسان در اختیار یک پرستار خارج از گروه قرار داده می‌شود و به شکل A و B کدگذاری می‌شوند و بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع کدها بی اطلاع هستند. داده‌ها به شکل کدگذاری آنالیز می‌شود، بنابراین فرد آنالیزکننده هم از تخصیص آن‌ها بی اطلاع است

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-07-30, 1399/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فوتوگرافی استاندارد (گزارش توسط پزشک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر این دو دسته دارویی در پایان هفته 24 اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک از رشد مجدد مو در پایان هفته 24 : در این روش یک پزشک که نسبت به مطالعه blind است با مقایسه ی عکس‌های قبل و بعد از درمان (که به روش Standardized global photography در 4نما گرفته شده است) طبق یک 7-point scale امتیاز می‌دهد. با توجه به این که همه بیماران توسط یک پزشک بررسی می‌شوند احتمال خطا در ارزیابی subjective کم است. = Greatly decreased -3Moderately decreased = -2Slightly decreased = -1No change = 0Slightly increased = +1Moderately increased = +2Greatly increased = +3

2

شرح متغیر پیامد

نمره روبش مجدد مو از دیدگاه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر این دو دسته دارویی در پایان هفته 24 اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار از روبش مجدد مو در پایان هفته 24 : در این روش بیمار طبق یک 7-point scale امتیاز می‌دهد. = Greatly decreased -3Moderately decreased = -2Slightly decreased = -1No change = 0Slightly increased = +1Moderately increased = +2Greatly increased = +3

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر این دو دسته دارویی در پایان هفته 24 اندازه‌گیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش موها در پایان هفته 24 و مقایسه با تعداد موها در شروع مطالعه: نتایج از طریق دستگاه آنالیز مو (KC) (hair polarizer) Technology به دست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت یک سی‌سی دویار در روز، با توجه به این که ماینوکسیدیل در حلال الکل و بیوتین در حلال آبی حل می‌شود، برای ساخت سیستم حلال از الکل به میزان 60%، پروپیلن‌گلیکول به میزان 10%، لاکتیک‌اسید به میزان 1% و آب به میزان تقریبی 30% استفاده می‌شود. از ماینوکسیدیل 5% به میزان 1 میلی لیتر و از بیوتین 5 mg/dl به میزان 2 میلی لیتر استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از داروی ماینوکسیدیل موضعی بصورت یک سی‌سی دو بار در روز، برای ساخت سیستم حلال از الکل به میزان 60%، پروپیلن‌گلیکول به میزان 10%، لاکتیک‌اسید به میزان 1% و آب به میزان تقریبی 30% استفاده می‌شود. از ماینوکسیدیل 5% به میزان 1 میلی لیتر استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

4542 3629 31 98+

ایمیل

f_mokhtari2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جووانمرد

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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

فاطمه مختاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

4542 3629 31 98+

ایمیل

f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

4542 3629 31 98+

ایمیل

f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مختاری

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
4542 3629 31 98+
فکس
ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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