پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافتن داروی موضعی برای آلوپسی آندروژنتیک که میزان اثربخشی آن از داروی تائیدشده ماینوکسیدیل بهتر باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سویه 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 الزهرای 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 در2 گروه قرار می گیرند. قبل از شروع درمان بیماران فرم مربوط به اطلاعات بیمار را پر کرده و فوتو گرافی 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 درمان‌های آنتی‌آندروژن نبوده‌اند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت موضعی و در گروه شاهد از ماینوکسیدیل به تنهایی استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعدادمو، 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 4542
آدرس ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
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 وبیوتین بصورت موضعی، با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در درمان بیماران آلوپسی آندروژنتیک خفیف تامتوسط 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 تامتوسط 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 در2 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 قرارداده می‌شود و به شکل A و B کدگذاری می‌شوند و بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع کدها بی اطلاع هستند. داده ها به شکل کدگذاری آنالیز می‌شود، بنابراین فرد آنالیزکننده هم از تخصیص آن‌ها بی اطلاع است
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در جعبه‌های یکسان با حجم یکسان در اختیار یک پرستار خارج از گروه قرارداده می‌شود و به شکل A و B کدگذاری می‌شوند و بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع کدها بی اطلاع هستند. داده ها 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, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹
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 داروئی در پایان هفته 24 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک از رشد مجدد مو در پایان هفته ی 24 : در این روش یک پزشک که نسبت به مطالعه blind است با مقایسه ی عکس های قبل و بعد از درمان (که به روش Standardized global photography در 4نما گرفته شده است) طبق یک point scale-7 امتیاز می ده. 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 رویش مجدد مو از دیدگاه بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر این دو دسته داروئی در پایان هفته 24 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از رویش مجدد مو در پایان هفته ی 24 : در این روش بیمار طبق یک point scale-7 امتیاز می دهد.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 داروئی در پایان هفته 24 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش مو ها در پایان هفته ی 24 و مقایسه با تعداد مو ها در شروع مطالعه: نتایج از طریق دستگاه آنالیز مو (hair polarizer)(KC) Technologyبه دست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب ماینوکسیدیل و بیوتین بصورت یک سی‌سی دوبار در روز، با توجه به این که ماینوکسیدیل در حلال الکلی و بیوتین در حلال آبی حل می‌شود، برای ساخت سیستم حلال از الکل به میزان 60% ، پروپیلن‌گلایکول 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/dlبه میزان 2 میلی لیتر استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از داروی ماینوکسیدیل موضعی بصورت یک سی سی دو بار در روز،برای ساخت سیستم حلال از الکل به میزان 60% ، پروپیلن‌گلایکول به میزان 10%، لاکتیک‌اسید به میزان 1% و آب به میزان تقریبی 30% استفاده می‌شود. از ماینوکسیدیل 5% به میزان 1 میلی لیتر استفاده می شود.
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
+98 31 3629 4542
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 جو جوانمرد
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
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
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3629 4542
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
+98 31 3629 4542
ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3629 4542
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