

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر مزوتراپی با ترکیب بیوتین و دکسپانتنول در درمان ریزش موی آندروژنتیک خانم ها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی مزوتراپی با ترکیب بیوتین و دکسپانتنول در خانم های مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهراء اصفهان به صورت یک کارآزمایی بالینی به انجام می رسد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته در گروه اول مزوتراپی با بیوتین و دکسپانتنول و گروه دوم نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده میشود. ارزیابی پاسخ به درمان در بیماران در هفته ی 18م از شروع درمان (2 هفته پس از آخرین نوبت میکرونیدلینگ) انجام می شود. به منظور ارزیابی درمان از روش عکس برداری و نظر خود بیمار در مورد نتیجه ی درمان می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت هدف مطالعه ی حاضر زنان سنین 18 تا 45 سال مبتلا به ریزش مو با الگوی زنانه هستند که تشخیص آن قبلا بر اساس شرح حال و معاینات فیزیکی توسط متخصص پوست مسجل شده است. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه در مطالعه گنجانده خواهند شد و بیمارانی که معیارهای خروج از مطالعه را داشته باشند از مطالعه خارج خواهند گردید.

#### گروه های مداخله

در گروه اول بیماران تحت درمان مزوتراپی بوسیله میکرونیدلینگ با محلول 20 میلی گرم بیوتین + 500 میلی گرم دکسپانتنول ماهانه به علاوه ماینوکسیدیل 2% موضعی به صورت دو بار در روز قرار می گیرند. در گروه دوم از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده می شود و مزوتراپی بوسیله میکرونیدلینگ با نرمال سالین ماهانه انجام میشود همچنین بیماران ماینوکسیدیل 2% موضعی به صورت دو بار در روز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظاهر بر اساس عکسبرداری، شدت بر اساس گریدینگ لودویگ، تعداد موی کنده شده در تست کشیدن مو، نظر بیمار در مورد تراکم، ضخامت، ریزش و کیفیت مو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042136N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زکبه گنجه ای

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2087 3620 31 98+

#### آدرس ایمیل

z.ganjei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر مزوتراپی با ترکیب بیوتین و دکسپانتنول در درمان ریزش موی آندروژنتیک خانم‌ها

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مزوتراپی در درمان ریزش مو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ریزش مو با الگوی زنانه عدم استفاده از سایر درمان‌های ریزش مو در زمان ورود به مطالعه عدم رنگ کردن مو موقت و دائمی و فر کردن یا صاف کردن مو عدم استفاده از داروهای آسپیرین، وارفارین، استروئیدها، رتینوئید خوراکی، هورمونی یا داروهای سیتوتوکسیک عدم حاملگی و شیر دهی بیمار عدم سطح خونی آندروژنی بالا، پرونده‌های نامنظم، آکنه و هیرسوتیسم، وقایع تروما یا موبیلک، سطح خونی فریتین پایین و TSH مختل

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش حساسیتی به داروی مورد استفاده عدم تکمیل دوره درمان و عدم مراجعه جهت پیگیری که منجر به نقص در اطلاعات پرونده بیمار گردد بروز واکنش‌های موضعی مانند اُبسه و التهاب و سلولیت در محل تزریق تصمیم بیمار مبنی بر عدم شرکت در مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 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: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation و روش Block Randomization در گروه‌های تصادفی قرار می‌گیرند و تمام بیماران از گروه بندی خود بی اطلاع می‌باشند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی میشوند. بیماران و همچنین ارزیابی کنندگان هیچکدام از گروه‌های درمانی اطلاع نخواهند داشت، داروها بدون نام و مشخصات به بیماران داده می‌شوند. اطلاعات در قالب پرسشنامه‌های شماره گذاری شده به ارزیابی کنندگان داده خواهد شد. داده‌ها جهت آنالیز به صورت گروه‌های کد گذاری شده و بدون اسم و مشخصات به آنالیز کننده اطلاعات داده می‌شود.

### دارو نما

دارد

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461 81746

#### تاریخ تایید

2020-05-26, 1399/03/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ریزش موی آندروژنتیک زنانه

#### کد ICD-10

L64

#### توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ظاهر بر اساس عکسبرداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عکس برداری ابتدا قبل از شروع درمان و در نهایت دو هفته پس از اتمام جلسات میکرونی‌دیلینگ انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط متخصص پوست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت بر اساس گریدینگ لودویگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در هفته 18 م توسط یک متخصص پوست که از گروه بندی بیمار بی اطلاع است انجام می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط متخصص پوست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد موی کنده شده در تست کشیدن مو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد موهای کنده شده قبل از شروع درمان و بعد از هفته 18 شمرده شده و ثبت میگردد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در تست کشیدن مو حدود 20-30 موی ناحیه ورتکس بین انگشت

شصت و سایر 4 انگشت به صورت ملایم گرفته شده و به صورت عمودی کشیده میشود

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
زکيه گنجه ای  
**آدرس خیابان**  
بلوار صفه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
5555 1668 31 98+  
**ایمیل**  
z.genjei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زکيه گنجه ای  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7270 3668 31 98+  
**ایمیل**  
z.ganjei@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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

نظر بیمار در مورد تراکم، ضخامت، ریزش و کیفیت مو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای درمان و انتهای درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در ارزیابی خود بیمار از نتیجه ی درمان در مورد افزایش تراکم مو، افزایش ضخامت مو، میزان ریزش مو و کیفیت مو (رنگ و شفافیت آن) سوال پرسیده می شود که پاسخ ها به صورت بدتر شدن 1-، بدون تغییر صفر و بهبود 1 در نظر گرفته می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در هر جلسه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عوارض درمان در هر جلسه شامل سردرد، احساس گرفتگی، خارش، اکیموز، پف کردن چشم، افزایش رشد موهای سایر نقاط بدن و تغییر در الگوی قاعدگی از بیماران پرسیده شده و ثبت می گردد.

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مورد بیماران تحت درمان مزوتراپی بوسیله میکرونیدلینگ با محلول 20 میلی گرم بیوتین + 500 میلی گرم دکسپانتنول ماهانه به علاوه ماینوکسیدیل 2% موضعی به صورت دو بار در روز قرار می گیرند. طول دوره ی درمان 16 هفته می باشد در هر جلسه تزریق حجم ماده ی استفاده شده 3 سی سی می باشد. بعد از ضد عفونی ورتکس، ابتدا میکرونیدلینگ با سوزن میکرونیدل 12 سوزنه با عمق 1.5سانتیمتر انجام خواهد شد. سپس مواد مورد نظر در هر گروه بر روی محل میکرونیدل شده استعمال گردیده و سر بیمار پانسمان خواه شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده می شود و همچنین بیماران ماینوکسیدیل 2% موضعی به صورت دو بار در روز به علاوه مزوتراپی بوسیله میکرونیدلینگ با نرمال سالین ماهانه دریافت می کنند. طول دوره ی درمان 16 هفته می باشد در هر جلسه تزریق حجم ماده ی استفاده شده 3 سی سی می باشد. بعد از ضد عفونی ورتکس، ابتدا میکرونیدلینگ با سوزن میکرونیدل 12 سوزنه با عمق 1.5سانتیمتر انجام خواهد شد. سپس مواد مورد نظر در هر گروه بر روی محل میکرونیدل شده استعمال گردیده و سر بیمار پانسمان خواه شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زکیه گنجه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7270 3668 31 98+  
ایمیل  
z.ganjei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زکیه گنجه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7270 3668 31 98+  
ایمیل  
z.ganjei@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زکیه گنجه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7270 3668 31 98+  
ایمیل  
z.ganjei@gmail.com

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد  
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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست میتواند از طریق پست الکترونیکی به نویسنده مسوول انجام پذیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از طریق پست الکترونیکی به آدرس z.ganjei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از آنکه متقاضی جزئیات طرح پیش‌روی خود را ارائه نمود حداکثر

طرف یک ماه از زمان درخواست داده‌ها در دسترس خواهند بود.  
سایر توضیحات