پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی مزوتراپی با ترکیب بیوتین و دکسپانتول درخانم های مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 الزهرای اصفهان به صورت یک کارآزمایی بالینی به انجام می‌رسد. 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 از2 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 18تا 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.

گروه‌های 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 می‌کنند.

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: **۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,31-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,2020-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه گنجه ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2087

آدرس ایمیل

z.ganjei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸ ,2021-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 درمان های 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، پریودهای نامنظم، آکنه و هیرسوتیسم، وقایع ترومبوامبولیک، 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 ی درمان و عدم مراجعه جهت پیگیری که منجر به نقص در اطلاعات پرونده ی بیمار گردد بروز واکنش های موضعی مانند ابسه 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 گروه های تصادفی قرار میگیرند و تمام بیماران از گروه بندی خود بی اطلاع می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی میشوند. بیماران و همچنین ارزیابی کنندگان هیچکدام از گروه های درمانی اطلاع نخواهند داشت، داروها بدون نام و مشخصات به بیماران داده می‌شوند. اطلاعات در قالب پرسشنامه های شماره گذار ی شده به ارزیابی کنندگان داده خواهد شد. داده ها جهت آنالیز به صورت گروه های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

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 میکرونیدلینگ 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 ی 18 م توسط یک متخصص پوست که از گروه بندی بیمار بی اطلاع است انجام می شود

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 ی 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

4

شرح متغیر پیامد
نظر بیمار در مورد تراکم،ضخامت ،ریزش و کیفیت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری 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.

گروه‌های 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 می‌باشد. 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 می‌کنند. طول دوره ی درمان 16 هفته می باشد در هر جلسه تزریق حجم ماده ی استفاده شده 3 سی سی می‌باشد. 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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکیه گنجه ای
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7270
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
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
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
+98 31 3668 7270

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
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 7270

ایمیل
z.ganjei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3668 7270

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه 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 مسئول انجام پذیرد

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از آنکه متقاضی جزییات طرح پیش‌روی خود را ارایه نمود حداکثر ظرف یک ماه از زمان درخواست داده ها در دسترس خواهند بود.

سایر توضیحات