پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی با محلول ترکیبی ماینوکسیدیل 5% و فلوتامید 2%در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل به تنهایی با محلول ترکیبی ماینوکسیدیل و فلوتامید در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به آلوپسی آندروژنیک وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه از محلول مینوکسیدیل و در گروه دیگر از حلول ترکیبی فلوتامید و ماینوکسیدیل استفاده خواهد شد. سپس شدت ریزش و دانسیته موی بیماران ارزیابی می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص بیماری آلوپسی آندروژنیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو بر اساس کرایتریای تشخیصی همیلتون، شدت ریزش موی 2تا5 بر اساس معیار همیلتون و مرحله 1و2طبق مقیاس لودویگ، داشتن مدت ریزش مو کمتر از 10 سال و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه یا مشاهده حساسیت به هرکدام از داروهای ماینوکسیدیل و فلوتامید، داشتن سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون، دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی6 ماه قبل از مطالعه، ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا،تلوژن افلوویوم،آناژن افلوویوم وآلوپسی اسکار گذار هر گونه بیماری سیستمیک جلدی و زنان باردار، شیرده و یا یائسه می باشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران در گروه مداخله اول، 1 سی سی(معادل 20 قطره) از محلول مینوکسیدیل 5% را 2بار در روز دریافت خواهند کرد و بیماران در گروه مداخله دوم نیز 1 سی سی (معادل 20 قطره) از محلول ترکیبی فلوتامید 2% و ماینوکسیدیل 5% را 2بار در روز دریافت خواهند کرد. بیماران در هر دو گروه به مدت 9 ماه محلول ها را مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دانسیته مو؛ شدت ریزش مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی با محلول ترکیبی ماینوکسیدیل 5% و فلوتامید 2%در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل به تنهایی با محلول ترکیبی ماینوکسیدیل و فلوتامید در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تاییدی بیماری آلوپسی آندروژنیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو بر اساس کرایتریای تشخیصی همیلتون رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه شدت ریزش موی 2تا5 بر اساس معیار همیلتون و مرحله 1و2طبق مقیاس لودویگ مدت ریزش مو کمتر از 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا مشاهده حساسیت به هرکدام از داروهای ماینوکسیدیل و فلوتامید سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی6 ماه قبل از مطالعه ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا،تلوژن افلوویوم،آناژن افلوویوم وآلوپسی اسکار گذار هر گونه بیماری سیستمیک جلدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو محلول مینوکسیدیل و محلول ترکیبی فلوتامید و ماینوکسیدیل از قبل توسط داروساز در یک حجم و با رنگ و شکل مشابه تهیه می شود و با کد A و B مشخص می شود و به بیماران داده خواهد شد. بنابراین بیمار و محقق از نوع دو محلول تجویزی هیچ اطلاعی نخواهند داشت.

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پلاریزر مو

2

شرح متغیر پیامد

شدت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک ماهر بر اساس همیلتون-نوروود برای ریزش مو با الگوی مردانه و مقیاس لودویک برای ریزش مو با الگوی زنانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله اول، 1 سی سی(معادل 20 قطره) از محلول مینوکسیدیل 5% را 2بار در روز به مدت 9ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دوم نیز 1 سی سی (معادل 20 قطره) از محلول ترکیبی فلوتامید 2% و ماینوکسیدیل 5% را 2بار در روز به مدت 9 ماه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
گیتا فقیهی
آدرس خیابان
بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
g_faghighi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
g_faghighi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
g_faghighi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده سادات حسینی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان رباط
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139946553
تلفن
+98 31 3442 7529
ایمیل
maedeh.hosseini71@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد