

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 ماینوکسیدیل و در گروه دیگر از محلول 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 2 تا 5 بر اساس معیار همیلتون و مرحله 1 و 2 طبق 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 هر کدام از داروهای ماینوکسیدیل و فلوتامید، داشتن سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون، دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی 6 ماه قبل از مطالعه، ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا، تلوزن افلوویوم، آنژن افلوویوم و آلوپسی اسکار گذار هر گونه بیماری سیستمیک جلدی و زنان باردار، شیرده و یا پائسه می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در گروه مداخله اول، 1 سی سی (معادل 20 قطره) از محلول ماینوکسیدیل 5% را 2 بار 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 2 بار 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 تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 تأییدی 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 2 تا 5 بر اساس معیار همیلتون و مرحله 1 و 2 طبق مقیاس لودویگ مدت ریزش مو کمتر از 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا مشاهده حساسیت به هر کدام از داروهای ماینوکسیدیل و فلوتامید سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی 6 ماه قبل از مطالعه ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا، تلوزن افلوویوم، آناژن افلوویوم و آلوپسی اسکار گذار هر گونه بیماری سیستمیک جلدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو محلول ماینوکسیدیل 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1398/07/03, 1398/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.562

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پلاریزر مو

2

شرح متغیر پیامد

شدت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 2 بار در روز به مدت 9 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

2020 3620 31 98+

ایمیل

g_faghighi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8597 3668 31 98+

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

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

2020 3620 31 98+

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

2020 3620 31 98+

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

مآده 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

توجه/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