پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ترکیب فیناستراید 1% و مینوکسیدیل 5% موضعی، با مینوکسیدیل موضعی 5% تنها در بیماران مرد مبتلا به ریزش موی آندروژنیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترکیب فیناستراید 1% و مینوکسیدیل 5% موضعی، با مینوکسیدیل 5% موضعی تنها در مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنیک متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعیین شدت ریزش مو توسط پزشک مستقل و ماهر بر اساس مقیاس Hamilton and Norwood. شمارش موهای غیر ولوس بیماران در سطح 1 سانتی متر مربع در ناحیه ی مشخص از اسکالپ ، توسط دستگاه آنالیز مو(Hair polarizer)(KC Technology) عکس برداری کلی استاندارد. شمارش مو ها در پایان هفته ی 12 و مقایسه با تعداد مو ها در شروع مطالعه ارزیابی بیمار از رشد مجدد مو در پایان هفته ی 12 طبق یک مقیاس 7 نمره ای ارزیابی پزشک که از رشد مجدد مو در پایان هفته ی 12 با مقایسه ی عکس های قبل و بعد از درمان طبق یک مقیاس 7 نمره ای. پزشک ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنیک متوسط تا شدید
گروه‌های مداخله
گروه شاهد مینوکسیدیل 5% موضعی به تنهایی دریافت میکنند. گروه مداخله ترکیب فیناستراید 1% و مینوکسیدیل 5% موضعی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد مو و ضخامت مو. نمره ی فوتوگرافی استاندارد که توسط پزشک گزارش میشود. نمره ی رضایت مندی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AGA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045592N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثمین نبوی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3131 7715
آدرس ایمیل
saminstrs@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب فیناستراید 1% و مینوکسیدیل 5% موضعی، با مینوکسیدیل موضعی 5% تنها در بیماران مرد مبتلا به ریزش موی آندروژنیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیناستراید موضعی در آلوپسی آندروژنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18-40 سال مبتلا به آلوپسی آندروژنیک متوسط تا شدید. بیماران طی 6 ماه گذشته تحت درمان با فیناستراید خوراکی یا سایر درمان های آنتی آندروژن نباشند. تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه. تشخیص آنها از نظر بالینی اثبات شده باشد و سایر علل ریزش مو درآنها رد شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سایر انواع آلوپسی مثل آلوپسی آره آتا یا تلوژن افلوویوم. هر گونه بیماری سیستمیک جدی. دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی 6 ماه گذشته.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پزشک ارزیابی کننده و بیمار در جریان نوع درمان انجام شده روی بیمار قرار نمی گیرند.

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 خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10
L64

توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آنالیز کننده مو با نام تجاری Scalp & Hair Polarizing (HMS System (KC Technology Company; Korea

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آنالیز کننده مو با نام تجاری Scalp & Hair Polarizing (HMS System (KC Technology Company; Korea

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس نمره دهی استاندارد 7 نمره ای (-3=کاهش زیاد، -2=کاهش متوسط، -1=کاهش خفیف، 0=عدم تغییر، +1=افزایش خفیف، +2= افزایش متوسط، +3=افزایش زیاد)

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی پزشک بر اساس تغییر عکس های استاندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس نمره دهی استاندارد 7 نمره ای (-3=کاهش زیاد، -2=کاهش متوسط، -1=کاهش خفیف، 0=عدم تغییر، +1=افزایش خفیف، +2= افزایش متوسط، +3=افزایش زیاد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحت درمان با محلول موضعی حاوی مینوکسیدیل 5% + فیناستراید 1% به صورت یک سی سی دو بار در روز به مدت 12 هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف محلول موضعی مینوکسیدیل با غلظت 5 درصد ساخت شرکت پاک دارو، به مقدار یک میلی لیتر، دو بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
گیتا فقیهی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@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 هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9014
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
گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه بیمارستان الزهرا دفتر گروه بیماری های پوست و مو
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
g_faghihi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Gita_Faghihi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین نبوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
فکس
ایمیل
saminstrs@gmail.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175967622
تلفن
+98 31 3131 7715
فکس
ایمیل
saminstrs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ثمین نبوی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان محتشم کاشانی، کوچه بیژن فتوحی ، کوچه شاداب، مجتمع شاداب، واحد 301

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