

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی لیزر اربیوم و ماینوکسیدیل موضعی با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک مردانه متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر اربیوم در درمان آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، شبه تصادفی شده بر روی 30 بیمار و برای تصادفی سازی از زوج و فرد بودن روزهای مراجعه استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میشود. پس از معاینه، اخذ شرح حال و رضایت بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعات را دارند به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه کنترل روزانه دو نوبت محلول ماینوکسیدیل موضعی 5درصد دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان ذکر شده 6 جلسه لیزر اربیوم با فواصل دو هفته ای دریافت می کنند و بعد از 12 هفته بیماران به وسیله فوتوگرافی استاندارد و تریکوگرام که در شروع و پایان درمان انجام شده مقایسه و ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید که مبتلا به بیماری های سیستمیک جدی، پسوریازیس و لیکن پلان نباشند و همچنین سابقه پیوند مو و حساسیت به نور نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل ماینوکسیدیل موضعی دریافت می کنند و در گروه مداخله علاوه بر مورد ذکر شده لیزر اربیوم نیز انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مو، تعداد مو، تغییر نمره فوتوگرافی، رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت عدم تمایل اکثر بیماران به استفاده از فیناستراید و با توجه به اینکه ماینوکسیدیل به تنهایی نیز درمان استاندارد و مورد تایید است، فیناستراید از مطالعه حذف گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210404050847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 16-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۷, 2021-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زواره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2116 3670 31 98+

آدرس ایمیل

z.zavare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی لیزر اربیوم و ماینوکسیدیل موضعی با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک مردانه متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر اربیوم در آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش تراکم و ضخامت موها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس 12 هفته بعد که پایان مطالعه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکوگرام، فتوگرافی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت مندی بیمار، نمره رضایت مندی پزشک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد که پایان مطالعه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 7 امتیازی جهت رضایت بیمار اختصاص یافته است و همچنین پرسشنامه 7 امتیازی که توسط پزشک بر اساس مقایسه نمره فتوگرافی استاندارد و مقایسه تریکوگرام (بررسی ضخامت و تعداد موها)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ماینوکسیدیل موضعی 5 درصد روزانه دو بار و انجام لیزر اریبوم به تعداد 6 جلسه با فواصل دو هفته ای به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت ماینوکسیدیل موضعی 5 درصد روزانه دو بار .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا زواره
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان

بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک در مرحله متوسط تا شدید سن بالاتر از 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند. بیماران مبتلا به پسوریازیس یا لیکن پلان هر گونه بیماری سیستمیک جدی بیمارانی که فتوسنسیتیو هستند. بیمارانی که در گذشته پیوند مو انجام داده اند.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه در تاریخ زوج در گروه مداخله و مراجعه کننده در تاریخ فرد در گروه کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-20, 1399/12/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

آدرس خیابان
بلوار شیخ کلینی، خیابان فارابی جنوبی، کوچه 9، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169663363
تلفن
2116 3670 31 98+
ایمیل
z.zavare@yahoo.com

اصفهان
کد پستی
8169663363
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
z.zavare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زواره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار شیخ کلینی، خیابان فارابی جنوبی، کوچه 9، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169663363
تلفن
2116 3670 31 98+
ایمیل
z.zavare@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4 شماره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
زهرا زواره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار شیخ کلینی، خیابان فارابی جنوبی، کوچه 9، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169663363
تلفن
2116 3670 31 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زواره
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

ایمیل

z.zavare@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

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