# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 ازمطالعه**
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 مطالع 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 آندروژنیک متوسط تا شدید که مبتلا به بیماری های سیستمیک جدی ،پسوریازیس و لیکن پلان نباشندو همچنین سابقه پیوند مو و حساسیت به نور نداشته باشند.
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل ماینوکسیدیل موضعی دریافت می کنند و در گروه مداخله علاوه بر مورد ذکر شده لیزر اربیوم نیز انجام میگیرد.
**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: **2021-04-16, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-04-16, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا زواره
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3670 2116
**آدرس ایمیل**
z.zavare@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
**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:**

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**

مصداق 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, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.1191

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آلوپسی آندروژنتیک

**کد ICD-10**

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 هچنین 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 اربیوم 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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 شماره4 شماره
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 5149
**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**
+98 31 3670 2116
**ایمیل**
z.zavare@yahoo.com

## 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**
+98 31 3670 2116
**ایمیل**
z.zavare@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 31 3670 2116

**ایمیل**
z.zavare@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**
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