

# Clinical Trial Protocol

## Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

### مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آرہآتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و ماینوکسیدیل و بتامتازون

Registration timing: **prospective**

#### Protocol summary

Last update: **2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲**  
Update count: **0**  
Registration date  
**۱۴۰۰/۰۹/۱۲, 2021-12-03**

#### Registrant information

Name  
نفسه یزدانیان  
Name of organization / entity  
Country  
جمهوری اسلامی ایران

Phone  
6277 6643 21 98+

Email address  
nf.yazdanian71@gmail.com

Recruitment status  
**Recruitment complete**  
Funding source

Expected recruitment start date  
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

Expected recruitment end date  
۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

Actual recruitment start date  
empty

Actual recruitment end date  
empty

Trial completion date  
empty

#### Scientific title

مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آرہآتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و ماینوکسیدیل و بتامتازون

#### Public title

مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایتمندی بیماران مبتلا به آلوپسی آرہآتا محدود سر در یک مطالعه چند گروهی با قطره چشمی لاتانوپروست و

#### Study aim

پیدا کردن روشی مقرون به صرفه، اثربخش، بی درد، با عوارض جانبی پایین و رضایتمندی بالا در درمان آلوپسی آرہآتا محدود

#### Design

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، کنترل شده و کور شده از جانب انالیزگر است که روی 108 بیمار انجام خواهد گرفت. بیماران تحت مطالعه به طور تصادفی در 6 گروه موازی (5 گروه درمانی و 1 گروه کنترل) قرار می گیرند. جهت تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

#### Settings and conduct

بیماران از بین مراجعین درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند و ویژگی های پیگیری در هفته ی 2 و 6 انجام می گیرد.

#### Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیارهای ورود: 1) بیماران مبتلا به آلوپسی آرہآتا محدود (کمتر از 3 ناحیه آلوپسی) در ریش یا اسکالپ، 2) عدم دریافت درمان تا یک ماه قبل از شروع مطالعه، 3) بیماران با رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1) بیماران با آلوپسی گسترده (بیش از 3 ناحیه ی آلوپسی)، 2) بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و سایر بیماری های پوستی، اختلالات چشمی، آتروفی یا عفونت پوست در ناحیه ی آلوپسی. 3) بیماران حساس به هرکدوم از اجزای درمانی مورد استفاده در مطالعه. 4) خانم های باردار و شیرده

#### Intervention groups

گروه ۱: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005% گروه ۲: محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۳: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005% و محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۴: محلول بتامتازون ۰.۱% و محلول ماینوکسیدیل ۵% گروه ۵: محلول بتامتازون ۰.۱% و قطره چشمی لاتانوپروست 0.005% گروه ۶ (کنترل): محلول بتامتازون ۰.۱%

#### Main outcome variables

1) سنجش شدت آلوپسی بیماران قبل و بعد از درمان، با استفاده از معیار سنجش (SALT) (Severity of Alopecia Tool) خواهد بود. 2) میزان رضایت بیماران از درمان

#### General information

#### Reason for update

#### Acronym

#### IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20211109053013N1**

Registration date: **2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲**

ماینوکسیدیل و بتامتازون

**Purpose**

Treatment

**Inclusion/Exclusion criteria**

**:Inclusion criteria**

بیماران مبتلا به آلوپسی آره آتا محدود (کمتر از 3 ناحیه آلوپسی) در ریش یا اسکالپ عدم دریافت درمان تا یک ماه قبل از شروع مطالعه بیماران با رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

**:Exclusion criteria**

بیمارانی که دچار آلوپسی گسترده (بیش از 3 ناحیه ی آلوپسی) هستند بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و سایر بیماری های پوستی، اختلالات چشمی، اتروفی یا عفونت پوست در ناحیه ی آلوپسی بیماران حساس به هرکدوم از اجزای درمانی مورد استفاده در مطالعه خانم های باردار و شیرده

**Age**

No age limit

**Gender**

Both

**Phase**

3

**Groups that have been masked**

- Participant
- Data analyser

**Sample size**

Target sample size: 108

**(Randomization (investigator's opinion**

Randomized

**Randomization description**

در این مطالعه 108 بیمار به تعداد مساوی در 5 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی ، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این روش واحد تصادفی سازی، بلوک خواهد بود. حالات مختلف قرار گیری گروه های مداخله و گروه کنترل در 18 بلوک 6 تایی طراحی خواهد شد. بلوک ها شماره گذاری شده و در داخل یک ظرف قرار می گیرند. سپس بلوک ها به صورت تصادفی خارج شده و براساس نوع طراحی بلوک منتخب ، بیماران تحت درمان قرار می گیرند.

**(Blinding (investigator's opinion**

Double blinded

**Blinding description**

داده ها ، در اختیار یک متخصص پوست که آنالیزگر می باشد قرار گرفته و این فرد بدون اطلاع از نوع درمان، پیامد مطالعه را ارزیابی می کند.

**Placebo**

Not used

**Assignment**

Parallel

**Other design features**

**Secondary outcomes**

**Secondary Ids**

empty

**Ethics committees**

**1**

**Ethics committee**

**Name of ethics committee**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**Street address**

محلہ امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد

111

**City**

تهران

**Province**

تهران

**Postal code**

1437683662

**Approval date**

1399/05/25, 2020-08-15

**Ethics committee reference number**

IR.IUMS.FMD.REC.1399.338

**Health conditions studied**

**1**

**Description of health condition studied**

آلوپسی آره آتا

**ICD-10 code**

L63

**ICD-10 code description**

Alopecia areata

**Primary outcomes**

**1**

**Description**

معیار سنجش (SALT (Severity of Alopecia Tool): درجه بندی ریزش موی اسکالپ به این صورت می باشد که : S0: no hair loss; S1<25% hair loss; S2: 25-49% hair loss; S3: 50-74% hair loss; S4: 75-99% hair loss and S5: 100% hair loss. درجه بندی ریزش موی بدن (تمامی بدن اعم از صورت به استثنای اسکالپ) به این صورت می باشد که: B0, no body hair loss; B1, some body hair loss and B2, 100% body hair loss

**Timepoint**

محاسبه ی SALT score در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان

**Method of measurement**

ارزیابی رویش مجدد موها به واسطه ی یک محاسبه ی ریاضی انجام می گیرد به این صورت که ، اختلاف SALT score قبل و بعد از شروع درمان محاسبه شده و بر SALT sore پایه (قبل از شروع درمان) تقسیم شده و حاصل آن در 100 ضرب می شود و نتایج حاصل به این صورت گروه بندی می شوند که : A0: بدون تغییر و یا حتی ریزش بیشتر موها%1-24 A1: رویش مجدد موها%25-49 A2 : رویش مجدد موها%50-74 A3: رویش مجدد موها%75-99 A4 : رویش مجدد موها%100 A5 : رویش مجدد موها

**Secondary outcomes**

**1**

**Description**

میزان رضایت بیماران از درمان

**Timepoint**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 6 هفته بعد از شروع درمان

**Method of measurement**

با استفاده از یک پرسشنامه :1: عدم پاسخ به درمان/ 2: پاسخ مختصر / 3: پاسخ نسبتا خوب / 4: پاسخ بسیار خوب / 5: پاسخ عالی

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1445613131

Phone

1000 6435 21 98+

Email

nf.yazdanian71@gmail.com

## Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % موضعی به تنهایی؛ به میزان ۵۰ میکرولیتر (۱ قطره) ۲ بار در روز

Category

Treatment - Drugs

2

Description

گروه مداخله: محلول ماینوکسیدیل ۵% موضعی به تنهایی؛ به میزان ۱ سی سی ۲ بار در روز

Category

Treatment - Drugs

## Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Full name of responsible person

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Street address

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

City

تهران

Province

تهران

Postal code

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

Phone

1000 8670 21 98+

Email

admins@iums.ac.ir

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor?  
organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Proportion provided by this source

100

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

Academic

3

Description

گروه مداخله: قطره چشمی لاتانوپروست 0.005 % موضعی و محلول موضعی ماینوکسیدیل ۵%؛ لاتانوپروست به میزان ۵۰ میکرولیتر (۱ قطره) صبح ها و ماینوکسیدیل به میزان ۱ سی سی بعد از ظهرها

Category

Treatment - Drugs

4

Description

گروه مداخله: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی و محلول موضعی ماینوکسیدیل ۵%: بتامتازون به میزان ۱ سی سی صبح ها و ماینوکسیدیل به میزان ۱ سی سی عصرها

Category

Treatment - Drugs

5

Description

گروه مداخله: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی و قطره چشمی لاتانوپروست ۰.۱: بتامتازون به میزان ۱ سی سی صبح ها و لاتانوپروست به میزان ۵۰ میکرولیتر (۱ قطره) عصرها

Category

Treatment - Drugs

6

Description

گروه کنترل: محلول بتامتازون ۰.۱ موضعی، به میزان ۱ سی سی دو بار در روز

Category

Treatment - Drugs

## Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Full name of responsible person

نقیسه یزدانیا

Position

رزیدنت

Latest degree

## Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان رسول اکرم

Full name of responsible person

نقیسه یزدانیا

Street address

## Person responsible for updating data

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**Full name of responsible person**  
نقیسه یزدانیان  
**Position**  
رزیدنت  
**Latest degree**  
Medical doctor  
**Other areas of specialty/work**  
درماتولوژی  
**Street address**  
محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد  
111  
**City**  
تهران  
**Province**  
تهران  
**Postal code**  
1437683662  
**Phone**  
6277 6643 21 98+  
**Email**  
nf.yazdanian71@gmail.com

## Sharing plan

### (De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

No - There is not a plan to make this available

### Justification/reason for indecision/not sharing IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### Study Protocol

No - There is not a plan to make this available

### Statistical Analysis Plan

No - There is not a plan to make this available

### Informed Consent Form

No - There is not a plan to make this available

### Clinical Study Report

No - There is not a plan to make this available

### Analytic Code

No - There is not a plan to make this available

### Data Dictionary

No - There is not a plan to make this available

Medical doctor  
**Other areas of specialty/work**

درماتولوژی

### Street address

محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد

111

### City

تهران

### Province

تهران

### Postal code

1437683662

### Phone

6277 6643 21 98+

### Email

nf.yazdanian71@gmail.com

## Person responsible for scientific inquiries

### Contact

### Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### Full name of responsible person

نقیسه یزدانیان

### Position

رزیدنت

### Latest degree

Medical doctor

### Other areas of specialty/work

درماتولوژی

### Street address

محله امیرآباد، بلوار آزادگان، خیابان 24 شرقی، پلاک 30، واحد

111

### City

تهران

### Province

تهران

### Postal code

1437683662

### Phone

6277 6643 21 98+

### Email

nf.yazdanian71@gmail.com