

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و اسپیرونولاکتون خوراکی با اثر ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و فیناستراید خوراکی در female pattern hair loss و male pattern hair loss در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان های رسول اکرم و فیروزگر در سال 1401-1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی ترکیب ماینوکسیدیل و اسپیرونولاکتون با ترکیب ماینوکسیدیل و فیناستراید در درمان آلوپیشی آندروژنتیک با الگوی زنانه و مردانه

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، گروه های موازی، رندومایز، فاز 3 بر روی 60 بیمار، رندومایز با قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان فیروزگر شهر تهران است. بیماران گروه اول از محلول ماینوکسیدیل دو درصد یک بار در روز و اسپیرونولاکتون (۱۰۰ میلی گرم روزانه در دو دوز) و بیماران گروه دوم از محلول ماینوکسیدیل دو درصد یک بار در روز و فیناستراید (۵ میلی گرم در روز)، هر دو گروه به مدت ۴ ماه، استفاده می کنند. به منظور ارزیابی، در زمان شروع درمان و نیز ۲ و ۴ ماه بعد، شدت آلوپیشی براساس Ludwig grade توسط پزشک معالج تعیین می شود. همچنین یک پزشک دیگر که از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارد، بر اساس عکس برداری بالینی و نیز تصاویر درماتوسکوپی، به میزان بهبودی نمره می دهد. میزان رضایتمندی بیمار از درمان نیز تعیین می شود. در نهایت متخصص آمار نتایج مطالعه را آنالیز می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: آلوپیشی ناحیه سر، سن 15-45 سال، رضایت از ورود به مطالعه، قابلیت پیگیری بیمار و آزمایشات هورمونی نرمال کرایتریای خروج: داشتن بیماری زمینه ای، سابقه ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، سابقه درمان در دو ماه گذشته، کنترااندیکاسیون مصرف اسپیرونولاکتون یا فیناستراید مثل بارداری یا شیردهی، مصرف همزمان داروهایی که ممکن است با داروهای مورد مطالعه تداخل داشته باشند

گروه های مداخله

گروه 1: ترکیب ماینوکسیدیل و اسپیرونولاکتون گروه 2: ترکیب ماینوکسیدیل و فیناستراید

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آلوپیشی آندروژنتیک بر اساس Ludwig grade، شدت کیفی و کمی آلوپیشی آندروژنتیک بر اساس تصاویر بالینی و درماتوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211210053343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب توانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2390

آدرس ایمیل

tavana.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و اسپیرونولاکتون خوراکی با اثر ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و فیناستراید خوراکی در female pattern hair loss و male pattern hair loss در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان های رسول اکرم و فیروزگر در سال 1401-1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب ماینوکسیدیل و اسپیرونولاکتون با ترکیب ماینوکسیدیل و فیناستراید در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلویسی ناحیه سر سن 15-45 سال رضایت از ورود به مطالعه قابلیت پیگیری بیمار بر اساس تشخیص پزشک آزمایشات هورمونی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای سابقه ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک سابقه درمان در دو ماه گذشته کنترااندیکاسیون مصرف اسپیرونولاکتون یا فیناستراید مثل بارداری یا شیردهی مصرف همزمان داروهایی که ممکن است با داروهای مورد مطالعه تداخل داشته باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر گروه از بیماران مورد مطالعه، بیماران با ریزش موی الگوی زنانه و بیماران با ریزش موی الگوی مردانه، که به روش در دسترس انتخاب می شوند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، به طوری که از بین 30 پاکت مهر و موم شده، یک پاکت برای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. هر پاکت حاوی حرف a یا b می باشد: a برای گروه دریافت کننده ماینوکسیدیل و اسپیرونولاکتون و b برای گروه دریافت کننده ماینوکسیدیل و فیناستراید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تأیید

1400/05/13, 2021-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.305

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلویسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان شروع درمان، 2 و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس گرید Ludwig و توسط پزشک بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی و کمی آلویسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان شروع درمان، 2 و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تصاویر بالینی و درماتوسکوپی و توسط یک درماتولوژیست

blind

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان رضایت مندی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه اول از محلول ماینوکسیدیل دو درصد یک بار در روز و اسپیرونولاکتون (۱۰۰ میلی گرم روزانه در دو دوز) به مدت 4 ماه استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه دوم از محلول ماینوکسیدیل دو درصد یک بار در روز و فیناستراید (۵ میلی گرم در روز) به مدت 4 ماه استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

afsaneh.sadeghzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب توانا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+

فکس

ایمیل

tavana.z@iums.ac.ir

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)

مصادق ندارد