

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی با محلول ترکیبی ماینوکسیدیل 5% و لاتانوپروست 0.005% در مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-09, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین باقرکمر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8376 2613 21 98+
آدرس ایمیل
abagherkamareh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-30, 1400/10/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, 1400/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی با محلول
ترکیبی ماینوکسیدیل 5% و لاتانوپروست 0.005% در مردان مبتلا به
آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لاتانوپروست در درمان آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی محلول ماینوکسیدیل به تنهایی با محلول
ترکیبی ماینوکسیدیل و لاتانوپروست در بیماران مبتلا به آلوپسی
آندروژنتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

50 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا
اصفهان پس از تایید شرایط ورود به مطالعه و توضیح کامل روند و
هدف مطالعه، و تکمیل رضایت نامه آگاهانه اخلاقی به صورت فردی و
تصادفی در دو گروه تقسیم بندی میشوند. این مطالعه دوسوکور بوده و
شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی استفاده شده برای
هر فرد ناآگاه میباشد. افراد مورد مطالعه به صورت تخصیص تصادفی
به دو گروه درمانی ماینوکسیدیل 5% و محلول ترکیبی لاتانوپروست 0.005%
و ماینوکسیدیل 5% تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری آلوپسی آندروژنتیک بر اساس کرایتریای
تشخیصی همیلتون، شدت ریزش موی 2 تا 5 بر اساس معیار همیلتون و
مرحله 1 و 2 طبق مقیاس لودویگ و رضایت بیمار جهت شرکت در
مطالعه می باشد. شرایط خروج: داشتن سابقه یا مشاهده حساسیت
به هر کدام از داروهای ماینوکسیدیل و لاتانوپروست، داشتن سابقه
بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون، ابتلا به سایر
انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آرئه، هر گونه بیماری سیستمیک جلدی

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در یک گروه محلول ماینوکسیدیل 1.5% سی
سی هر محلول معادل 20 قطره را 2 بار در روز و در گروه دیگر
محلول ترکیبی لاتانوپروست 0.005% و ماینوکسیدیل 5% را به همان
طریق به مدت 6 ماه مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانسیته مو؛ شدت ریزش مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211228053553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

8174673461

تاریخ تایید

2021-02-24, 1399/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک ماهر بر اساس همیلتون-نورود برای ریزش مو با الگوی مردانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله اول محلول مینوکسیدیل 1.5% سی سی هر محلول معادل 20 قطره را 2 بار در روز به مدت 6 ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دوم محلول ترکیبی لاتانوپروست 0.005% و مینوکسیدیل 5% را به مدت 6 ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

رضایت بیمار و خانواده او جهت شرکت در مطالعه تشخیص تاییدی بیماری آلویسی آندروژنیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو بر اساس کرایتریای تشخیصی همیلتون سن 18 تا 45 سال شدت ریزش موی 2 تا 5 براساس معیار همیلتون مدت ریزش مو کمتر از 10 سال شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه یا مشاهده حساسیت به هرکدام از داروهای مینوکسیدیل و لاتانوپروست سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلویسی آندروژنیک طی 6 ماه قبل از مطالعه ابتلا به سایر انواع آلویسی ها مثل آلویسی آره آتا، تلوزن افلوپوم، آناژن افلوپوم و آلویسی اسکار گذار، هر گونه بیماری سیستمیک جلدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده اند و پس از مطالعه فرم رضایت آگاهانه، به روش تصادفی ساده و فردی با کمک نرم افزار رندوم الوکیشن، به هر بیمار یک شماره تعلق گرفته و در دو گروه به صورت تخصیص تصادفی تقسیم بندی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو محلول مینوکسیدیل و محلول ترکیبی لاتانوپروست و مینوکسیدیل از قبل توسط داروساز در یک حجم و با رنگ و شکل مشابه تهیه می شود و با کد A و B مشخص می شود و به بیماران داده خواهد شد. بنابراین بیمار و محقق از نوع دو محلول تجویزی هیچ اطلاعی نخواهند داشت.

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

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین باقرکمر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان باهنر خیابان امیدوار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
81977765511

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
8376 2613 21 98+
ایمیل
abagherkamareh@gmail.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