# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 آندروژنیک بر اساس کرایتریای تشخیصی همیلتون، شدت ریزش موی 2تا5 بر اساس معیار همیلتون و مرحله 1و2طبق مقیاس لودویگ و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. شرایط خروج: داشتن سابقه یا مشاهده حساسیت به هرکدام از داروهای ماینوکسیدیل و لاتانوپروست ، داشتن سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون،، ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا،هر گونه بیماری سیستمیک جلدی

**گروه‌های مداخله**

در این مطالعه بیماران در یک گروه محلول مینوکسیدیل% 1،5 سی سی هر محلول معادل 20 قطره را 2بار در روز و در گروه دیگر محلول ترکیبی لاتانوپروست % 0.005 و ماینوکسیدیل % 5 را به همان طریق به مدت 6ماه 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: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیرحسین باقرکمر

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2613 8376

**آدرس ایمیل**

abagherkamareh@ymail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

**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 لاتاناپروست 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:**

رضایت بیمار و خانواده او جهت شرکت در مطالعه تشخیص تایپدی بیماری آلوپسی آندروژنتیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو بر اساس کرایتریای تشخیصی همیلتون سن 18 تا 45 سال شدت ریزش موی 2تا 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 ماینوکسیدیل و لاتانوپروست سابقه بیماری های قلبی و مصرف داروهای کاهنده فشار خون دریافت درمان سیستمیک جهت درمان آلوپسی آندروژنیک طی6 ماه قبل از مطالعه ابتلا به سایر انواع آلوپسی ها مثل آلوپسی آره آتا،تلوژن افلوویوم،آناژن افلوویوم وآلوپسی 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دو محلول مینوکسیدیل و محلول ترکیبی لاتانوپروست و ماینوکسیدیل 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**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.1078

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آلوپسی 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-نوروود 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 2بار 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 وماینوکسیدیل % 5 را به مدت 6ماه 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 31 3668 8597
**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 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
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

## 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**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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

**تلفن**
+98 21 2613 8376
**ایمیل**
abagherkamareh@ymail.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**
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