

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

"مقایسه اثربخشی ماینوکسیدیل موضعی و خوراکی در درمان آلوپسی آندروژنیک"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ماینوکسیدیل موضعی با خوراکی در درمان بیماری آلوپسی آندروژنیک میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان و کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میشود. تصاویری از ناحیه ورتکس با فواصل 12، 16 و 24 سانتی متری از گلابلا در همه بیماران با دوربین معمولی و درموسکوپ با مگنیفیکیشن بیست برابر و نور پلاریزه در ابتدای مداخله و سه ماه و شش ماه بعد ثبت میشود. ارزیابی بیماران براساس بررسی تصاویر آماده شده توسط دو نفر درمانتولوژیست میباشد به این صورت که تغییرات تراکم موها از صفر تا ده نمره دهی شده و مقایسه میشوند. افرادی که داده ها را ارزیابی میکنند اطلاعی ندارند که بیمار چه درمانی دریافت کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران آلوپسی آندروژنیک با پترن آلوپسی مردانه که در معاینه بالینی طبق سیستم هملتون و نوروود در گرید 2-4 قرار دارند. در آلوپسی با پترن زنانه طبق سیستم درجه بندی لوودوگ در گرید 1-2 قرار دارند. شرایط عدم ورود: بیماری قلبی عروقی و افت فشار خون، سابقه حساسیت دارویی، بارداری، شیرده

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران روزانه یک میلی گرم کپسول ماینوکسیدیل به مدت شش ماه مصرف میکنند. در گروه کنترل بیماران روزانه یکبار محلول ماینوکسیدیل پنج درصد را 8 پاف بر ناحیه فرق سر اسپری میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در تراکم موها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا فرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6408 3261 31 98+

آدرس ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07، ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه اثربخشی ماینوکسیدیل موضعی و خوراکی در درمان آلوپسی آندروژنیک"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماینوکسیدیل خوراکی در آلوپسی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آلوپسی با الگوی مردانه بر اساس سیستم هملتون و نوروود در درجه 2-4 قرار دارد بیماران آلوپسی با الگوی زنانه طبق سیستم

لودویگ در درجه 1-2 قرار دارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی عروقی و افت فشارخون بیماری های کلیوی سابقه
حساسیت دارویی باردار شیرده
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

بیماران با روش تصادفی توسط نرم افزار random allocation در دو
گروه مجزا قرار داده میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از مداخله انجام شده اطلاعی
ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

12-25, 2021, 1400/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.712

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

عکس برداری کلی استاندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 3، 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد

عکس برداری با دستگاه درموسکوپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 3، 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در تراکم موها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 ماه پس از شروع
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی توسط دو نفر درمانولوژیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 30 نفری از بیماران تحت درمان با کپسول
ماینوکسیدیل به میزان یک میلی گرم در روز و به مدت شش ماه قرار
میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه 30 نفری از بیماران تحت درمان با محلول
ماینوکسیدیل موضعی پنج درصد به میزان هشت پاف در روز و به مدت
شش ماه قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
 دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 6408 3261 31 98+
ایمیل
 aida.farmani.med@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آیدا فرمانی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 6408 3261 31 98+
ایمیل
 aida.farmani.med@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
 دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 6408 3261 31 98+
ایمیل
 aida.farmani.med@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 aida.farmani.med@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
 آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
 دستیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6408 3261 31 98+

ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی ندارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آیدا فرمانی 00989134090453

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با تماس تلفنی داده‌ها تا دو هفته بعد قابل ارسال هستند

سایر توضیحات