

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی دوزهای 0.5، 2/5 و 5 میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی در درمان آلوپیشی آندروژنیک زنانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی دوزهای 0.5، 2/5 و 5 میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی در درمان آلوپیشی آندروژنیک زنانه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با پاکت های مهرموم شده، فاز 2 روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح یک مطالعه مداخله ای است که 60 بیمار مبتلا به female pattern hair loss در بیمارستان رسول اکرم به شکل رندوم در 3 گروه A و B و C قرار می گیرند. برای هر بیمار در بدو مراجعه پرسش نامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی با تعیین Sinclair scale و توسط یک درماتولوژیست پر، همچنین در هر جلسه عکس برداری بالینی با دستگاه آیفون از نواحی دچار ریزش مو و نیز درماتوسکوپی در نواحی فرونتال و ورتکس انجام خواهد شد. بیمار، درماتولوژیست امتیاز دهنده و متخصص آمار کور شده هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: بیماران با تشخیص بالینی female pattern hair loss و Sinclair scale یک تا چهار کرایتریای خروج: بیمارانی که برای آلوپیشی خود درمانی به جز ویتامین یا مینرال گرفته باشند، بارداری، شیردهی، آزمایشات مختل بدو مراجعه

گروه های مداخله

به بیماران گروه A روزانه نیم میلی گرم، به بیماران گروه B، روزانه دو و نیم میلی گرم و به بیماران گروه C، روزانه پنج میلی گرم از ماینوکسیدیل خوراکی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی با Sinclair scale، تصاویر بالینی و درماتوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220322054341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2022، 1401/01/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022، 1401/01/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022، 1401/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه روحانی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6435 21 98+

آدرس ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21، 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوزهای 0.5، 2/5 و 5 میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی در درمان آلوپیشی آندروژنیک زنانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای 0.5، 2/5 و 5 میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی در درمان الگوی زنانه 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:

بیماران با تشخیص بالینی female pattern hair loss Sinclair

کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.520

scale یک تا چهار بازه سنی 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و امکان حضور برای ویزیت و جلسات فالو آپ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای آلوپسی خود درمانی به جز ویتامین یا مینرال گرفته باشند بارداری یا شیردهی بیماران مبتلا به بیماری داخلی جدی مخصوصاً بیماری قلبی و یا بیماری همراه در سایت درمان بیماران اعصاب و روان آزمایشات مختل بدو مراجعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم مراجعه می‌کنند در سه گروه قرار می‌گیرند بدین صورت که از تعداد 60 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. درون هر پاکت حرف A یا B یا C درج شده است. به بیماران گروه A روزانه نیم میلی گرم، به بیماران گروه B، روزانه دو و نیم میلی گرم و به بیماران گروه C، روزانه پنج میلی گرم از ماینوکسیدیل خوراکی داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد. همچنین به نتایج مطالعه یک درماتولوژیست کور شده امتیاز داده و دیتا توسط متخصص آماری کور شده آنالیز می‌شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهیددخت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک با الگوی زنانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با Sinclair scale، تصاویر بالینی و درماتوسکوپی (تعیین تعداد و ضخامت تارهای مو در هر سانتی متر مربع)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار درمورد عوارض درمان

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با Investigator Assessment of Tolerability scale (صفر، کم، متوسط و زیاد یا کافی)

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با Caregiver treatment satisfaction (CTS) questionnaire (کاملاً راضی، راضی، نه راضی نه ناراضی، ناراضی و کاملاً ناراضی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: روزانه نیم میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: روزانه دو و نیم میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: روزانه پنج میلی گرم ماینوکسیدیل خوراکی به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

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

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصور، بیمارستان حضرت
رسول اکرم، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2390 6435 21 98+
ایمیل
dehghani.abs@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)ف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+
فکس
ایمیل
rohaninasab.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها