

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی فراورده موضعی گیاهی با ماینوکسیدیل در ریزش موی آندروژنیک در مردان: کارآزمایی دو سوپه کور تصادفی شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فراورده موضعی گیاهی با ماینوکسیدیل در ریزش موی آندروژنیک در بیماران مرد مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع)

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز یک بر روی 60 بیمار، با استفاده از روش بلوک 4 تایی تصادفی سازی خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام خواهد شد و بیماران دچار آلوپسی آندروژنیک به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی محلول موضعی گیاهی (پرسیاوشان ۱٪، آمله ۵٪، آب بشقابی ۰.۵٪، سداب ۰.۵٪) یا محلول موضعی ماینوکسیدیل ۵٪ قرار خواهند گرفت. بررسی تریکوسکوپی و متغیرهای خودارزایی بیماران در ابتدای مطالعه و انتهای مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مرد ۱۸-۴۵ سال با آلوپسی آندروژنیک گرید ۳-۶ براساس سیستم همپلتون-نورود رضایت بیمار معیارهای خروج: دیابت، اختلال تیروئیدی و سایر بیماری های اندوکراین استفاده از مکمل های آهن و روی بیماری کلیوی، سوء تغذیه، آنمی فقر آهن، بیماری های سیستمیک مانند لوپوس، سایر علل آلوپسی مانند آره آنا و آلوپسی های سیکاتریسیل استفاده از داروهای مسبب ریزش مو از جمله داروهای ضد فشار خون و ضد التهاب های غیر استروئیدی شرح حال بدخیمی پوستی و یا سیستمیک بیماری های روانپزشکی سوء مصرف مواد و یا الکل شرح حال درمان با فیناستراید در ۶ ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه ۱ (گروه کنترل): دریافت کننده درمان استاندارد؛ ماینوکسیدیل موضعی گروه ۲ (گروه مداخله): دریافت کننده محلول گیاه

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم و تعداد مو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6716 3723 51 98+

آدرس ایمیل

tousimh991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فراورده موضعی گیاهی با ماینوکسیدیل در ریزش موی آندروژنیک در مردان: کارآزمایی دو سوپه کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موضعی فرآورده گیاهی در ریزش موی مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220626055283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 30-11-2022

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مرد ۱۸ تا ۴۵ ساله با آلویزشی آندروژنیک رضایت بیمار بیماری آندوکراین مصرف مکمل های حاوی آهن و روی بیماری کلیوی سوء تغذیه و آنمی فقر آهن ابتلا به اختلالات تیروئید ابتلا به بیماری سیستمیک از جمله لوپوس سایر علل ریزش مو از جمله آلویسی آره آنا و آلویسی های اسکاری مصرف داروهای منجر به ریزش مو از جمله داروهای فشارخون و NSAID سابقه بدخیمی پوستی یا سیستمیک بیماری روانپزشکی سابقه مصرف الکل سابقه مصرف فیناستراید در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی به دو گروه دریافت کننده ی فراورده موضعی گیاهی و ماینوکسیدیل موضعی تخصیص داده خواهند شد. در هر بلوک از هر گروه 2 نفر وجود خواهد داشت. ترتیب بلوکها به صورت تصادفی تعیین و سپس افراد به ترتیب مراجعه درگروه های فراورده موضعی گیاهی یا ماینوکسیدیل موضعی قرار خواهند گرفت. از روش قانون تخصیص تصادفی برای تعیین توالی ها استفاده خواهد شد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند و از محتوای آن آگاه نیست. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک ارزیابی کننده و بیمار نسبت به داروها کور می باشند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.602

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک آقایان

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم و تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی تراکم موی بیماران به روش تریکوسکوپی در ابتدای مطالعه و

هفته های ۸، ۱۶، ۲۴

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی اثر محلول گیاهی مورد نظر (پرسیاوشان، سداب و آب

بشقابی، آمله) بر ریزش موی آندروژنیک مردان و بررسی متغیر پیامد

(تراکم مو) به وسیله تریکوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت محلول موضعی گیاهی (حاوی عصاره های

پرسیاوشان ۱٪، آب بشقابی با غلظت ۰.۵٪، سداب با غلظت ۰.۵٪ و

آمله با غلظت ۵٪)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت محلول موضعی ماینوکسیدیل ۰.۵٪
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
بیبا کیافر
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان
امام رضا (ع)، دپارتمان پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
Tousimh991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور
آدرس خیابان
مشهد، میدان شریعتی، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، طبقه
سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
ایمیل
Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده مهدیه طوسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان
امام رضا (ع)، دپارتمان پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
Tousimh991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بیبا کیافر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان
امام رضا (ع)، دپارتمان پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
Kiafarb@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین سعیدی نیا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی پژوهشی علوم دارویی

آدرس خیابان

مشهد، میدان جوان، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر، طبقه پنجم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

saeidiniaa971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های متغیرهای مورد مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد

به صورت کلی در آنالیز آماری در مقاله‌ی منتج از این کارزمایی

منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ به صورت نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

داده‌ها مختص به این مطالعه است و غیر قابل استفاده مجدد خواهد

بود

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

مکاتبه با پست الکترونیک با فرد مسئول پاسخگویی ثبت شده در این

سامانه دکتر بیتا کیافر و از طریق آدرس ایمیل به نشانی

Kiafarb@mums.ac.ir و شماره تلفن 00985138022031 و آدرس

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان

امام رضا (ع)، دپارتمان پوست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال تقاضای رسمی توسط تقاضا کننده از طریق پست الکترونیک به

پاسخگویی علمی مطالعه با ذکر جزئیات اطلاعات درخواستی و سپس

پاسخدهی توسط مسئول علمی مطالعه بعد از یک هفته

سایر توضیحات