

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه توکسین بوتولینوم با پلاسبو در بیماران مرد مبتلا به آلویسی آندروژنی دریافت کننده قرص فیناستراید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه توکسین بوتولینوم با پلاسبو در مردان مبتلا به آلویسی آندروژنی دریافت کننده قرص فیناستراید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موزی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از Block randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به آلویسی آندروژنیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست شهید فقیهی شیراز و درمانگاه امام رضا شیراز هستند. به همه بیماران قرص فیناستراید داده خواهد شد و براساس بلوک جایگشت 4 تایی به یکی از گروه ها داروی بوتاکس و دیگری دارونما که توسط همکار طرح آماده شده و شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و مسئول ارزیابی درمان از آن اطلاع ندارند تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد با سن بالای 18 سال و ریزش موی آندروژنیک درجه 3 تا 5 که در 3 ماه گذشته درمان دریافت نکرده اند و مبتلا به بیماری های سیستمیک نیستند و داروهای تعدیل کننده ایمنی دریافت نمی کنند و عفونت محل تزریق ندارند وارد مطالعه میشوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از ترکیب دارویی توکسین بوتولینوم به همراه قرص فیناستراید استفاده خواهد شد. در این گروه برای بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز خواهد شد، همچنین 150 واحد توکسین بوتولینوم تیپ A مصپورت 500 واحدی (شرکت مصون دارو) با 5 میلی لیتر سالین نرمال رقیق شده در 30 نقطه از سر بیماران (برای هر نقطه 5 واحد) بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود. در گروه کنترل نیز بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز دریافت خواهند کرد و به جای توکسین بوتولینوم در این بیماران 1.5 میلی لیتر نرمال سالین در 30 نقطه از سر بیماران بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم موها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045092N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2022, 1401/06/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, 1401/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-18, 1401/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن دستغیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9049 3231 71 98+

آدرس ایمیل

dastghl@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-25, 1401/05/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-22, 1401/12/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه توکسین بوتولینوم با پلاسبو در بیماران مرد مبتلا به آلویسی آندروژنی دریافت کننده قرص فیناستراید

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنتیکی مردانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تراکم مو در ابتدای مطالعه و پایان ماه 3 و پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با دستگاه visoiface 1000 D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برای بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز خواهد شد، همچنین 150 واحد توکسین بوتولینوم تیپ آ مصبورت 500 واحدی (شرکت مصون دارو) با 5 میلی لیتر سالین نرمال رقیق شده در 30 نقطه از سر بیماران (برای هر نقطه 5 واحد) بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مقایسه اثر درمانی تزریق داخل ضایعه توکسین بوتولینوم با پلاسبو در بیماران مرد مبتلا به آلوپسی آندروژنی دریافت کننده قرص فیناستراید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مرد بودن و سن بالاتر از 18 سال 2. ابتلا به آلوپسی آندروژنیک درجه ۳ تا ۵ براساس درجه بندی نوروود همیلتون و عدم دریافت درمان برای آلوپسی آندروژنیک در طول 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماری‌های شدید اندام‌های داخلی، چشم‌ها یا پوست 2. بیماری‌های سیستم عصبی عضلانی 3. التهاب، عفونت یا زخم‌های التیام نیافته روی پوست اطراف محل تزریق روی سر 4. دریافت درمان سیستماتیک با کورتیکواستروئیدها یا سایر سرکوب‌کننده‌های ایمنی و تعدیل‌کننده‌های ایمنی در 3 ماه گذشته 5. دریافت داروهای آنتی‌کوآگولان و آنتی‌پلاکت 6. انجام پیوند مو در گذشته 7. بیماری زمینه‌ای عفونی، خودایمنی، بدخیمی 8. فوبیا در مورد درمان با توکسین بوتولینوم 9. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در طول درمان و پیگیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه A و B قرار بگیرند. داروها در پاکت و براساس گروه مشخص شده در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. در یک گروه برای بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز خواهد شد، همچنین 150 واحد توکسین بوتولینوم تیپ آ مصبورت 500 واحدی شرکت مصون دارو با 5 میلی لیتر سالین نرمال رقیق شده در 30 نقطه از سر بیماران (برای هر نقطه 5 واحد) بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود. در گروه دوم نیز بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز دریافت خواهند کرد و به جای توکسین بوتولینوم در این بیماران 1.5 میلی لیتر نرمال سالین در 30 نقطه از سر بیماران بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص فیناستراید به تمام بیماران داده خواهد شد اما داروی تزریقی داخل ضایعه (بوتاکس یا دارونما) توسط همکار طرح آماده و در دو پاکت A و B براساس گروه‌های تصادفی مشخص شده و برای تزریق در اختیار مراقب بالینی قرار میگیرد. پس نه شرکت کننده و نه مراقب بالینی و محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع ماده تزریق شده اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بیماران روزانه قرص فیناستراید 1 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی سها تجویز دریافت خواهند کرد و به جای توکسین بوتولینوم در این بیماران 1.5 میلی لیتر نرمال سالین در 30 نقطه از سر بیماران بوسیله سرنگ انسولین تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لادن دستغیب

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

1087 3235 71 98+

فکس**ایمیل**

FaghihiHsp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://faghihi.sums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معماریور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.sums.ac.ir>

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن دستغیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، دپارتمان پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

dastgh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن دستغیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳،

دپارتمان پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

به منظور بالا بردن سطح علمی محققان این حوزه از طریق مقاله

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست، بازنگری مجری طرح و ارسال بازخورد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن دستغیب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳،

دپارتمان پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل