

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه اثربخشی سولوشن ماینوکسیدیل 5% با و بدون همراهی با اسپرونولاکتون 2% در افراد دارای بیماری آندروژنیک آلوپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ماینوکسیدیل موضعی 5% با و بدون همراهی با اسپرونولاکتون 2%

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1401-1402 که بر اساس معیارهای ورود و خروج تایید شده باشند وارد این کارآزمایی بالینی می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیمار و ثبت شرح حال ، اطلاعات بالینی در پرسشنامه های از پیش تهیه شده جمع آوری می شوند. 2 گروه و هر گروه شامل 30 بیمار انتخاب میشوند. تعداد کل بیماران 60 خواهد بود. بیماران باید در طول مدت مطالعه از استفاده از دارو دیگر جهت بهبودی ریزش مو بپرهیزند. همه ی solution ها در یک بطری مشابه که در آن نحوه استفاده و شرایط نگهداری دارو نوشته شده است نگهداری میشوند. نام دارو ها بر روی بطری نوشته نمیشود. تمامی بیماران روزی 2 بار (صبح و شب) solution را به سر خود اعمال کنند. این عمل به مدت 6 ماه ادامه می یابد. بیمار 3 جلسه (8-16 هفته ) به این مرکز مراجعه خواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18-60 سال. بیماری آلوپسی آندروژنیک در 12 ماه گذشته دارویی نگرفته باشد. عدم ورود: بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی داشتن سندرم تخمدان پلی کیستیک ریزش مو علتی به جز آلوپسی آندروژنیک داشته باشد. مصرف داروی سیستمیک یا موضعی در 12 ماه گذشته که باعث ریزش یا رشد مو شده باشد. پیوند مو سابقه بیماری های پوستی مانند سرطان پوستی ، عفونت ، پسوریازیس را که باعث ریزش مو شده باشد سابقه فوتوسنسیبیتی

#### گروه های مداخله

گروه اول بیماران با محلول ماینوکسیدیل موضعی 5% و گروه دوم بیماران با محلول ماینوکسیدیل موضعی 5% همراه با اسپرونولاکتون موضعی 2%

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارایی و ایمنی درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041243N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, 1401/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, 1401/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2022, 1401/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیکا کیانفر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7201 2285 21 98+

#### آدرس ایمیل

N-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی سولوشن ماینوکسیدیل 5% با و بدون همراهی با اسپیرونولاکتون 2% در افراد دارای بیماری آندروژنیک آلوپسی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول اسپیرونولاکتون و محلول اریترومايسين موضعی در آندروژنیک آلوپسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال بیماری آلوپسی آندروژنیک با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست در 12 ماه گذشته دارویی برای بیماری نگرفته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین که باعث آلوپسی شده باشند وجود داشته باشد. تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی در طول زمان مطالعه داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک در صورتی که ریزش مو علتی به جز آلوپسی آندروژنیک داشته باشد. سابقه مصرف داروی سیستمیک یا موضعی در 12 ماه گذشته که باعث ریزش مو یا رشد مو شده باشد. سابقه درمان جراحی مانند پیوند مو برای درمان ریزش مو. در صورتی که بیمار سابقه هر یک از بیماری های پوستی مانند سرطان پوستی، عفونت، پسوریازیس را که بتوانند باعث ریزش مو شده باشد راداشته باشد. سابقه فوتونسیوتی (حساسیت به نور)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

بلوک بندی فردی بدون استفاده از تصادفی سازی لایه ای به وسیله نرم افزار آماری (سایت: SealedEnvelope TM) ایجاد خواهد شد. و فرد دیگری (به جز پزشک- پژوهشگر - بیمار) تصادف سازی را انجام خواهد داد. برای این عمل برای 2 گروه درمانی بلوک هایی به سایز 6 انتخاب شده به صورتی که حجم نمونه کلی 60 باشد. بر این اساس ترتیبی تصادفی در اختیار قرار خواهد گرفت که افراد مطالعه بر آن اساس درمان را خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ظرف محتوی دارو ها بدون برچسب نام دارو خواهد بود و همه ظرف ها مشابه به هم و غیر قابل افتراق خواهند بود. برا یا اساس یک فرد دیگر بر اساس ترتیب بلوک بندی به بیماران داروی مورد نظر را خواهد داد. و پزشک، فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده از محتوی دارو بی اطلاع خواهند ماند. با توجه به نکات گفته شده، این مطالعه ۲ سوپه کور خواهد بود.

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- کوچه رازی- بیمارستان پوست رازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

119963911

#### تاریخ تایید

2022-10-01, 1401/07/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.509

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلوپسی آندروژنیک

#### کد ICD-10

L64

#### توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره رویش مو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مصرف

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره رویش مو بر اساس مشاهده دو درماتولوژیست بر اساس عکس

های قبل و بعد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران از بهبودی آلوپسی آندروژنیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مصرف

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

**شرح متغیر پیامد**

نمره رویش مجدد مو بر اساس عکس فوتوفايندر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تراکم و قطر موها در هر سانتی متر مربع

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: محلول ماینوکسیدیل 5% / سولوشن 2 بار در روز (صبح و شب) به مدت 6 ماه بر روی سر با مالیده میشود. این سولوشن توسط داروخانه بیمارستان رازی ساخته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: محلول اسپیرونولاکتون 2% و ماینوکسیدیل 5%/ سولوشن 2 بار در روز (صبح و شب) به مدت 6 ماه بر روی سر با مالیده میشود. این سولوشن توسط داروخانه بیمارستان رازی ساخته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

زینب آریانیان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- کوچه رازی- بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

z\_aryanian@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین حمزه لو

**آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی- کوچه رازی- بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 6663 21 98+

ایمیل

dr.hamzelou@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

فکس

ایمیل

nika\_kianfar@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
نیکا کیانفر  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
0553 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nika\_kianfar@yahoo.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

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

اطلاعات فایل داده شرکت کنندگان - پروتکل مطالعه - نقشه آنالیز  
آماري - فرم رضایتنامه آگاهانه پس از غیر قابل شناسایی کردن منتشر  
خواهند شد.

#### 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

دریافت داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و  
یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور انجام مطالعات علمی

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

دکتر نیکا کیانفر nika\_kianfar@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست داده با ارایه دلیل منطقی ظرف 2 هفته به  
دست فرد خواهد رسید.

#### سایر توضیحات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیکا کیانفر  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیکا کیانفر  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
پاسداران، کوچه دعوی، کوچه افشار، پلاک ۱  
شهر  
تهران  
استان  
تهران