پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای نتایج استفاده از بوتولنیوم توکسین با دوزهای مختلف درخانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای نتایج استفاده از بوتولنیوم توکسین با دوزهای مختلف درخانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی از سال 1401 تا 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی ,دو سویه کور,تصادفی شده است . خانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رازی که معیارهای ورود را دارند مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران به صورت سرپایی تحت درمان با Minoxidil 5% وبوتولبنیوم (مصپورت)در سه گروه با پروتکل استاندارد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران با گرید 2/3/4/ بر اساسSINCLAIR SCALE برای شدت بیماری 2-امکان مراجعات منظم را داشته باشند 3-عدم دریافت درمان قبلی سه ماه گذشته 4- سن بین 18-55 سالگی 5-کنتراندکیشن Minoxidil 5% وبوتیلینیوم نداشته باشند معیارهای خروج : 1- داشتن NEEDLE PHOBIA 2- داشتن آلوپسی آره آرتا وبیماری مو (3 (LPP- داشتن بیماری نوروماسکولار 4- داشتن سابقه مصرف کورتیکواستروید وایمونوساپرس در 3 ماه اخیر 5- داشتن عفونت فعال لوکالیزه 6- داشتن بیماری سیستمیک داخلی وپوستی یا درماتوز ناحیه ای 7- بیماران با سابقه ای از بیماری های خونریزی دهنده ویا تحت درمان با انتي کواگولان 8- سابقه ی شخصي یا خانوادگي از کلوئید 9- داشتن کوبنر فنومنا(در وبتیلیگو وسوریازیس وغیره) 10- داشتن علایم هایپراندروژنیسم که به درمان سیستمیک نیاز دارد(منس غیر منظم وغیره) 11- حاملگی وشیردهی 12- درمانهای دیگر در کمتر از سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مصرف محلول مینوکسیدیل 5% همراه با تزریق نرمال سالین گروه مداخله: استفاده از مینوکسیدیل 5% و تزریق 100 واحد بوتولینوم توکسین(مصپورت) گروه مداخله: استفاده از مینوکسیدیل 5% و تزریق 200 واحد بوتولینوم توکسین(مصپورت)

متغیرهای پیامد اصلی

حجم و تراکم مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

می‌خواهم اسپانسر دوم اضافه کنم (شرکت داروسازی مصون دارو) و نام تجاری سم بوتولینوم که استفاده می‌شود(مصپورت)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221016056203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوراء طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0553

آدرس ایمیل

hawraa-taleb@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نتایج استفاده از بوتولنیوم توکسین با دوزهای مختلف درخانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر بوتاکس درخانمهای مبتلا به ریزش مو هرمونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با گرید ۴/۳/۲ /بر اساسSCALE SINCLAIR برای شدت بیماری امکان مراجعات منظم را داشته باشند عدم دریافت درمان قبلی سه ماه گذشته سن بین ۱۸-۵۵ سالگی کنتراندیکیشن Minoxidil ۵% و بوتیلینیوم نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن NEEDLE PHOBIA داشتن آلوپسی آره آرتا وبیماری مو (LPP) داشتن بیماری نوروماسکولار داشتن سابقه مصرف کورتیکواسترویید وایمونوساپرس در 3 ماه اخیر داشتن عفونت فعال لوکالیزه داشتن بیماری سیستمیک داخلی وپوست یا درماتوز ناحیه ای بیماران با سابقه ای از بیماری های خونریزی دهنده ویا تحت درمان با انتي کواگولان سابقه ی شخصي یا خانوادگي از کلوئید داشتن کوبنر فنومنا(در ویتیلیگو وسوریازیس وغیره) داشتن علایم هایپراندروژنیسم که به درمان سیستمیک نیاز دارد(منس غیر منظم وغیره) حاملگی وشیردهی درمانهای دیگر در کمتر از سه ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تصادفی سازی ساده با پاکت مهروموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه کور بیمار ماده تزریق را (مداخله یا گروه کنترل) در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند دریافت می کند . کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم و تراکم مو بصورت کمی وکیفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ۳ماه و ۶ ماه از زمان شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوتوگرافی -فتوفایندر-درموسکوپی-خود ارزیابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف محلول مینوکسیدیل 5% همراه با تزرریق نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از مینوکسیدیل 5% و تزریق 100 واحد بوتولینوم توکسین(مصپورت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از مینوکسیدیل 5% و تزریق 200 واحد بوتولینوم توکسین(مصپورت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
حوراء طالب
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم نسیمی (معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.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
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی مصون دارو
نام کامل فرد مسوول
ناصر محمدپور
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی مصون دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حوراء طالب
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111

تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا شکوئی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111111111
تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حوراء طالب
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ژیان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 922 231 3954
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فردی بیماری محرمانه و گذارش بصورت کلی درمورد تاثیر درمان و روی همه بیماران خواهد بود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست