

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای نتایج استفاده از بوتولینیوم توکسین با دوزهای مختلف در خانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نتایج استفاده از بوتولینیوم توکسین با دوزهای مختلف در خانمهای 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 سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی، دو سوپه 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 5% Minoxidil و بوتولینیوم (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 اساس SINCLAIR SCALE برای شدت بیماری 2- امکان مراجعات منظم را داشته باشند 3- عدم بریافت درمان قبلی سه ماه گذشته 4- سن بین 18-55 سالگی 5- کنتراپندکیشن 5% Minoxidil و بوتولینیوم نداشته باشند معیارهای خروج: 1- داشتن 2 NEEDLE PHOBIA- داشتن آلوپسی آره آرتا و بیماری مو (3 LPP)- داشتن بیماری نوروماسکولار 4- داشتن سابقه مصرف کورتیکواستروئید و ایمونوساپرس در 3 ماه اخیر 5- داشتن عفونت فعال لوکالیزه 6- داشتن بیماری سیستمیک داخلی و پوستی یا درمانتوز ناحیه ای 7- بیماران با سابقه ای از بیماری های خونریزی دهنده و یا تحت درمان با انٹی کوآگولان 8- سابقه ی شخصی یا خانوادگی از کلونید 9- داشتن کوئر فنومنا(در ویتلیگو و سوربازیس و غیره) 10- داشتن علائم هایپراندرژیسم که به درمان سیستمیک نیاز دارد(منس غیر منظم و غیره) 11- حاملگی و شیردهی 12- درمانهای دیگر در کمتر از سه ماه گذشته

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

حجم و تراکم مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

می خواهم اسپانسر دوم اضافه کنم (شرکت داروسازی مصون دارو) و نام تجاری سم بوتولینیوم که استفاده می شود(مصپورت)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056203N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2022, 1401/08/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2022, 1401/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوراء طالب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0553 5563 21 98+

آدرس ایمیل

hawraa-taleb@outlook.com

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

2023-09-23, 1402/07/01

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 بوتولینیوم توکسین با دوزهای مختلف در خانمهای مبتلا به آلوپسی آندروژنیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بوتاکس در خانمهای 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 ۲/۳/۴ بر اساس SCALE SINCLAIR برای شدت بیماری امکان مراجعات منظم را داشته باشند عدم دریافت درمان قبلی سه ماه گذشته سن بین ۱۸-۵۵ سالگی کنتراپندکیشن ۵% Minoxidil و بوتولینیوم نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن NEEDLE PHOBIA داشتن آلوپسی آره آرتا و بیماری مو (LPP) داشتن بیماری نوروماسکولار داشتن سابقه مصرف کورتیکواستروئید و ایمونوساپرس در 3 ماه اخیر داشتن عفونت فعال لوکالیزه داشتن بیماری سیستمیک داخلی و پوست یا درمانتوز ناحیه ای بیماران با سابقه ای از بیماری های خونریزی دهنده و یا تحت درمان با آنتی کوآگولان سابقه ی شخصی یا خانوادگی از کلونید داشتن کوئر فنومنا(در ویتیلیگو و سورپازیس و غیره) داشتن علائم هایپراندریژیسم که به درمان سیستمیک نیاز دارد(منس غیر منظم و غیره) حاملگی و شیردهی درمانهای دیگر در کمتر از سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تصادفی ساده با پاکت مهرموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه 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 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 ژبان 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

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

حجم و تراکم مو بصورت کمی و کیفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ۳ ماه و ۶ ماه از زمان شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فوتوگرافی -فتوفايندر-درموسکوی-خود ارزیابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف محلول مینوکسیدیل 5% همراه با تزریق نرمال سالیین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از مینوکسیدیل 5% و تزریق 100 واحد بوتولینیوم 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 ژيان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3954 231 922 98+
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 ژيان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3954 231 922 98+
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 ژيان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3954 231 922 98+
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 ژيان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82،واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111

موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ژبان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3954 231 922 98+
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

تلفن
3954 231 922 98+
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 ژبان پناه ، تقاطع بهزاد صداقت ،پلاک 82، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3954 231 922 98+
ایمیل
hawraa-taleb@outlook.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جوراء طالب