پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی و عوارض درمان آلوپسی آندروژنتیک با الگوی مردانه با ماینوکسیدیل خوراکی و مقایسه با فرم موضعی دارو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1401-1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اصلي طرح : بررسی اثر بخشی و عوارض درمان آلوپسی آندروژنتیک با الگوی مردانه با ماینوکسیدیل خوراکی و مقایسه با فرم موضعی دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. بیماران بصورت تصادفی براساس block randomization وارد یکی از دو گروه می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از درمان نواحی از سر که کمترین تراکم مو را دارد در قسمت فرونتال و ورتکس و تمپورال با تتو توسط درماتولوژیست روی اسکالپ مشخص میشود و قبل از شروع و در فواصل درمانی و بعد از آن نیز تعداد موها را در همان منطقه با استفاده از تریکوسکوپی محاسبه می کنیم و با تهیه عکس از بیماران، مقایسه صورت می گیرد. ناحیه مشخص شده در ناحیه حداقل تراکم انتخاب می شود و در نواحی کاملا بدون مو از حاشیه منطقه بدون مو استفده می شود.شرکت کنندگان در مدت پژوهش، هر یک ماه به مدت 3 ماه و سپس 6 ماه بعد از شروع درمان از نظر پارامترهای بیومتریک مورد بررسی قرار می گیرند، که جهت بررسی ضخامت، تراکم و تعداد موهای ولوس و ترمینال از تریکوسکوپی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سن بالاتر از 18 سال • تشخیص AGA براساس معاینه بالینی و تریکوسکوپی • جنس مرد • الگوی ریزش موی مردانه گرید 3 تا 5 بر اساس طبقه بندی همیلتون شرایط عدم ورود: • در صورت درمان های دیگر جهت ریزش مو در 3 ماه گذشته • مصرف الکل و مواد مخدر • فشار خون بالا • بیماری قلبی • حساسیت به دارو های مطالعه • اختلال شدید کبدی و کلیوی • درمان همزمان با سایر درمان های AGA

گروه‌های مداخله

گروه کیس: بیمارهایی که ماینوکسیدیل خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم تا حداکثر 5 میلی گرم روزانه دریافت می کنند و اثر بخشی و عوارض دارو در آنها بررسی خواهد شد. گروه کنترل: بیمارهایی که ماینوکسیدیل موضعی در ناحیه اسکالپ استفاده می کنند و اثر بخشی و عوارض در آنها بررسی خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مثبت ماینوکسیدیل خوراکی با دوز کم و بدون عارضه در درمان ریزش موی آندروژنتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221101056366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3334 3157

آدرس ایمیل

e.yousefi.y@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و عوارض درمان آلوپسی آندروژنتیک با الگوی مردانه با ماینوکسیدیل خوراکی و مقایسه با فرم موضعی دارو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ماینوکسیدیل خوراکی در ریزش موی آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن بالاتر از 18 سال • تشخیص AGA براساس معاینه بالینی و تریکوسکوپی • جنس مرد • الگوی ریزش موی مردانه گرید 3 تا 5 بر اساس طبقه بندی همیلتون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• در صورت درمان های دیگر جهت ریزش مو در 3 ماه گذشته • مصرف الکل و مواد مخدر • فشار خون بالا • بیماری قلبی • حساسیت به دارو های مطالعه • اختلال شدید کبدی و کلیوی • درمان همزمان با سایر درمان های AGA
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه انجام شده روش تصادفی سازی ساده انجام شد : در این روش از مدلهای تصادفی سازی ساده مثل شیر یا خط , استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کنیم و هر مراجعه کننده را مثلا با انداختن سکه ,شیر و خط کردن در گروه مداخله یا کنترل قرار می دهیم . از مزایای این نوع تصادفی سازی آن است که نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه کاملا غیر قابل پیش بینی است و بر طبق تئوری احتمالات می توان تضمین نمود که در یک تعداد زیاد حجم نمونه مطالعه در گروه مداخله و کنترل مانند هم خواهد بود . همچنین اجرای این روش بسیار ساده است
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه اطلاع ندارند که در گروه کیس هستند یا کنترل اما پزشک از این موضوع اطلاع دارد
دارو نما
ندارد
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
تهرانپارس، خیابان اسفندانی، نبش کوچه صابریان، پلاک 72، بلوک ب، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654885981
تاریخ تایید
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64.9
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم کلی مو، ضخامت مو، تعداد کلی موهای ولوس و ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1، 2، 3 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ویدئو تریکوسکوپ دیجیتال و فتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم کلی مو در سانتی متر مربع، ضخامت موها، تعداد موها در هر واحد فولیکول و کیفیت زندگی بیمار بر اساس DLQI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3 و 6 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ویدئو تریکوسکوپ دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ماینوکسیدیل 2.5 میلی گرم، روزانه یک عدد و افزایش دوز به تدریج به دو عدد روزانه به مدت شش ماه به صورت خوراکی
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5 درصد روزانه یک نوبت به مدت شش ماه به صورت موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
الهام یوسفی
آدرس خیابان
تهرانپارس خیابان اسفندانی پلاک 72 بلوک b واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654885981
تلفن
+98 939 546 2948
ایمیل
e.yousefi.y@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
آدرس خیابان
میدان انقلاب خیابان پورسینا دانشکاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654885981
تلفن
+98 912 843 5986
ایمیل
nsm.maryam@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
الهام یوسفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهرانپارس خیابان اسفندانی پلاک 72 بلوک b واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654885981
تلفن
+98 939 246 2948
ایمیل
e.yousefi.y@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
26542542214
تلفن
+98 912 843 5986
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
26542542214

تلفن
+98 912 843 5986

ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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