پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و محلول سیتریزین موضعی با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیتک با الگوی مردانه و زنانه متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر درمان ترکیبی محلول ستریزین موضعی و ماینوکسیدیل موضعی با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در درمان آندروژنتیک آلوپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 62 بیمار ، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 62 بیمار از بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از میان بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند و به شرکت در مطالعه رضایت داده اند به صورت تصادفی ساده در دو گروه مورد مطالعه تقسیم می شوند. ابتدا شرح حال کامل از بیماران گرفته شده و بیماران تحت فتوگرافی در 4 نمای استاندارد قرار گرفته همچنین تعداد موها(غیرولوس و ولوس) در سطح یک اینچ مربع و ضخامت موها توسط درماتوسکوپی اندازه گیری شده و ثبت می شود . سپس بیماران در دو گروه A و B به داروخانه فرستاده می شوند که گروه مقایسه تحت درمان ماینوکسیدیل 5 درصد موضعی به تنهایی به صورت 2 بار در روز و گروه مداخله تحت درمان ترکیبی با ستریزین یک درصد یک بار در روز و ماینوکسیدیل 5 درصد دو بار در روز قرار می گیرند و پزشک از نوع گروه A و B مطلع نبوده و در انتهای مطالعه رمزیابی خواهد شد . 4 ماه پس از استفاده از داروی موضعی معاینه ی مجدد با فتوگرافی و درماتوسکوپی انجام شده و نمره رضایت بیماران و پزشک ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 50 ساله با آلوپسی آندروژنتیک فاقد سایر علت های آلوپسی و فاقد بیماری زمینه ای جدی یا مصرف استرویید سیستمیک اخیر و فاقد حساسیت به ستریزین و ماینوکسیدیل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران همزمان محلول ماینوکسیدیل و ستریزین دریافت می کنند و در گروه مقایسه محلول ماینوکسیدیل به تنهایی دریافت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مو ، تراکم مو، تغییر نمره فتوگرافی ، رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230308057655N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مالکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3240 3979
آدرس ایمیل
drs.malekii92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و محلول سیتریزین موضعی با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیتک با الگوی مردانه و زنانه متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر ماینوکسیدیل و ستیریزین موضعی در ریزش موی ارثی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی بیماران با آندروژنتیک آلوپسی 18 تا 50 ساله بیمارانی که تمایل به شرکت در کارآزمایی را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند هرگونه بیماری سیستمیک جدی بیمارانی که در گذشته سابقه ی پیوند مو داشته اند سابقه ی حساسیت به ستریزین و ماینوکسیدیل مصرف استرویید سیستمیک برای بیش از 14 روز در 2 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در مطالعه به روش تصادفی ساده می باشد به این شکل که با استفاده از سیستم کامپیوتری از بین اعداد 1 تا 62 ، 31 عدد به صورت تصادفی انتخاب شده برای یک گروه (A) , و 31 عدد برای گروه دیگر (B) می باشد، سپس بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و عددی که بر اساس ترتیب ورود می گیرند که مربوط به کدام لیست است به یکی از این دو گروه(A یا B) وارد می شوند. داروخانه از گروه مداخله(ستریزین + ماینوکسیدیل) یا مقایسه(ماینوکسیدیل به تنهایی) بودن A و B مطلع بوده و برای پزشک کور می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه ستریزین و ماینوکسیدیل هر دو به شکل محلول و در بسته بندی مشابه با شماره های یک و دو توسط داروخانه در اختیار بیماران قرار گرفته و پزشک از نوع دارو برای هربیمار مطلع نیست .(روش یک سویه کور) پزشک به صورت رمزی بیماران را با عدد A و B به داروخانه فرستاده و تنها دکتر داروساز در جریان نوع درمان برای این دو گروه بوده و در انتهای مطالعه و پایان بررسی ها نوع درمان برای هر گروه برای پزشک آشکار می شود.(که A و B هر کدام ستریزین و ماینوکسیدیل هستند یا ماینوکسیدیل به تنهایی)
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش تراکم و ضخامت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 4 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکوگرام و فتوگرافی استاندارد در 4 نما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی رضایت مندی بیمار ، نمره ی رضایت مندی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی 7 امتیازی جهت بررسی میزان رضایت بیمار و پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با ستریزین موضعی و محلول ماینوکسیدیل موضعی قرار می گیرند . در ابتدا 38 گرم پودر ستریزین از شرکت داروسازی امین تهیه شده سپس توسط دکتر داروساز به

صورت محلول ستریزین یک درصد در پایه ی الکل تهیه می شود و در بسته بندی محلول 120 سی سی در اختیار بیماران قرار می گیرد . پس از انجام معاینه ی اولیه بیماران شروع به مصرف درمان موضعی به صورت محلول ستیریزین یک درصد یک بار در روز در کنار محلول ماینوکسیدیل 5 درصد از برند پاک دارو 2 بار در روز (صبح و شب) می کنند و پس از 4 ماه درمان ، ارزیابی و معاینه مجدد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ابتدا تحت معاینه قرار گرفته سپس درمان با ماینوکسیدیل 5 درصد از برند پاک دارو به صورت دوبار در روز صبح و شب قرار گرفته و در پایان 4 ماه ارزیابی و معاینه ی مجدد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه مالکی

آدرس خیابان

خیابان صفه . بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ، ساختمان شماره 4 - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه مالکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی . کوچه ی روضاتیان . پلاک 26

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7564184481

تلفن

+98 31 3240 3979

ایمیل

drs.malekii92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه مالکی

موقعیت شغلی

رزیدنت پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ، کوچه ی روضاتیان ، پلاک 26

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7564184481
تلفن
+98 31 3240 3979
ایمیل
drs.malekii92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه مالکی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوچه ی روضاتیان ، پلاک 26
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7564184481
تلفن
+98 31 3240 3979
ایمیل
drs.malekii92@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