پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین و مقایسه اثر بخشی نانوماینوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلوپسی آندروژنتیک 18-50 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی نانوماینوکسیدیل موضعی با ماینوکسیدیل موضعی در بیماران مرد و زن با آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و گروه های موازی، دو سو کور، بر روی 84 بیمار. در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 84 بیمار با آلوپسی آندروژنتیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا در مشهد انجام خواهد شد. پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه بیماران بصورت تضادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله با نانوماینوکسیدیل و در گروه کنترل با ماینوکسیدیل روزانه به مدت 6 ماه تحت درمان خواهند بود. در این مطالعه دو سو کور هم بیماران و هم ارزیابان پیامد از نحوه تخصیص بیماران به گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مرد و زن با سن 18_50 سال با آلوپسی آندروژنتیک (با Sinclair 2-5) معیارهاي خروج از مطالعه: فشار خون، ضایعات پوستی مانند پزورياسيس یا تاول روی اسکالپ، درماتیت سبوره شدید، سابقه واکنش آلرژیک به ماینوکسیدیل

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله با 1 سی سی نانوماینوکسیدیل 0.5 % و در گروه کنترل با 1 سی سی ماینوکسیدیل 5 % بصورت موضعی روزانه به مدت 6 ماه درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم و ضخامت مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N62**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۳ ,13-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۳ ,13-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 2023-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 2024-02-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر بخشی نانوماینوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلوپسی آندروژنتیک 18-50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی نانوماینوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 تا 50 سال سن دارند بیماران دارای آلوپسی آندروژنتیک (با Sinclair 2-5)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون ضایعات پوستی مانند پزوریاسیس یا تاول روی اسکالپ درماتیت سبوره شدید سابقه واکنش آلرژیک به ماینوکسیدیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مطالعه و ارزیابان پیامد از موضوع تحقیق و هدف و روند انجام مطالعه اطلاع کامل دارند اما به منظور جلوگیری از پیش بینی نتایج و اعمال خطا در مطالعه از نحوه گروه بندی و تخصیص بیماران به گروه های کنترل و مداخله ناآگاه هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دوماه یک بار به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دوماه یک بار به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با محلول نانوماینوکسیدیل 0.5 درصد (تولید شده توسط گروه نانوبیوتکنولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد توسط دکترمجید درودی و دکتر علی مرادی) روزانه 1 سیسی به مدت 6 ماه روی اسکالپ به صورت موضعی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان با محلول ماینوکسیدیل 5 درصد روزانه 1 سی سی موضعی روی اسکالپ به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
روژان فرهادی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 491 4794
ایمیل
rozhanf45@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شتیلا ترابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
TorabiSh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شتیلا ترابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
TorabiSh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شتیلا ترابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 2406

ایمیل

TorabiSh@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

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

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده ها از طریق ارسال ایمیل به خانم دکتر روژان فرهادی rozhanf45@gmail.com قابل دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل تقاضا به پروهشگر مسئول جمع آوری داده خانم دکتر روژان فرهادی از طریق ایمیل ایشان به آدرس rozhanf45@gmail.com طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات