

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تعیین و مقایسه اثر بخشی نانوماپنوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلویسی آندروژنتیک 18-50 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی نانوماپنوکسیدیل موضعی با ماینوکسیدیل موضعی در بیماران مرد و زن با آلویسی 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 جابجستگی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 84 بیمار با آلویسی آندروژنتیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا در مشهد انجام خواهد شد. پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه بیماران بصورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله با نانوماپنوکسیدیل 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 آلویسی آندروژنتیک (با Sinclair 2-5) معیارهای خروج از مطالعه: فشار خون، ضایعات پوستی مانند پزوریازیس یا تاول روی اسکالپ، درماتیت سبوره شدید، سابقه واکنش آلرژیک به ماینوکسیدیل

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله با 1 سی سی نانوماپنوکسیدیل 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: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر بخشی نانوماپنوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلویسی آندروژنتیک 18-50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی نانوماپنوکسیدیل و ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلویسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تاریخ تایید
14-11-2022, 23/08/1401
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلویسی آندروژتیک
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 نانوماپنوکسیدیل 0.5 درصد (تولید شده توسط گروه نانویوتکنولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد توسط دکتر مجید 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

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 آلویسی آندروژتیک (با Sinclair 2-5)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون ضایعات پوستی مانند پزوریازیس یا تاول روی اسکالپ
درماتیت سبوریه 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 بلوک‌های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک‌های جایگشتی یکی از روش‌های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه‌های مورد مطالعه انتخاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پیش‌بینی نتایج و اعمال خطا در مطالعه از نحوه گروه بندی و تخصیص بیماران به گروه‌های 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

روزان فرهادی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

4794 491 915 98+

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 (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

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

شبتیلا ترابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

TorabiSh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شبتیلا ترابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2406 3802 51 98+

ایمیل

TorabiSh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شبتیلا 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

2406 3802 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

داده‌ها از طریق ارسال ایمیل به خانم دکتر روزان فرهادی

rozhanf45@gmail.com قابل دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل تقاضا به پروفسور مسئول جمع‌آوری داده خانم

دکتر روزان فرهادی از طریق ایمیل ایشان به آدرس

rozhanf45@gmail.com طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان

ارسال می‌شود.

سایر توضیحات