

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش مو بعد از ابتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش مو بعد از ابتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سوپیه کور ، تصادفی شده ساده ، فاز 4 بر روی 64 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی از خرداد تا شهریور ماه 1402 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از میان بیماران با ریزش مو سر محسوس و سابقه ی ابتلا به کووید-19 حداقل شش ماه گذشته مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402 که معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد تا حجم نمونه به تعداد مورد نظر برسد. سپس بیماران به دو گروه تصادفی ساده دو سو کور تقسیم می شوند که از لحاظ سن ، جنسیت و بیماری زمینه ای با یکدیگر همسان سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کسانی که بیش از 6 ماه از ابتلا به بیماری کووید-19 شان گذشته است ریزش محسوس مو سر سن 20 تا 55 سال رضایت فرد در جهت شرکت در مطالعه بیماران تحت درمان با سایر داروها در جهت کنترل ریزش مو ابتلا به بیماری های اختلال روان مانند اضطراب و افسردگی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک : به مدت سه ماه یک عدد قرص فیناستراید 5 میلی گرمی بعد از صبحانه و یک عدد قرص زینک سولفات حاوی 10 میلی گرم روی المتال بعد از ناهار مصرف می کنند . گروه مداخله دو : در همین مدت زمان تنها بعد از ناهار یک عدد قرص زینک سولفات حاوی 10 میلی گرم روی المتال بعد از ناهار مصرف می کنند . تمامی بیماران از جهت میزان ریزش مو پس از سه ماه مداخله ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش مو با سابقه ی ابتلا به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230531058350N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

پگاه رئیسی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

pegah.raeisifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش مو بعد از ابتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیناستراید و مکمل روی در ریزش مو بعد از ابتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کسانی که بیش از 6 ماه از ابتلا به بیماری کووید-19 شان گذشته است ریزش محسوس موی سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی از پیش آماده میشود و با دست گذاشتن بر روی یک عدد به طور تصادفی و حرکت دست به یکی از جهات از پیش تعیین شده به هر فرد یک عدد داده میشود افرادی که اعداد زوج دارند در گروه مداخله A و اعداد فرد در گروه مداخله B قرار میگیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر دو گروه و محقق از نحوه تخصیص نوع دارو در طول مطالعه بی اطلاع می مانند . به بیمار اطلاع داده می شود که در یک پژوهش دو نوع بسته دارویی وجود دارد و به صورت تصادفی یکی از آن ها را دریافت خواهند کرد . هر دو در بسته بندی مشابه هستند و هیچ تفاوتی با هم ندارند .

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19499160112

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 2022-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو

کد ICD-10

L65.9

توصیف کد ICD-10

Nonscarring hair loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین مقایسه تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش مو بعد از ابتلا به بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر دو متخصص پوست و مو به صورت جداگانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت سه ماه دریافت یک عدد قرص فیناستراید 5

میلی گرمی بعد از صبحانه و یک عدد قرص زینک سولفات حاوی 10

میلی گرم روی المیتال بعد از ناهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت سه ماه مصرف یک قرص یک عدد قرص زینک سولفات حاوی 10 میلی گرم روی المیتال بعد از ناهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی راد
آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
فکس
6182 3378 21 98+
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
chancellor@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی راد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی راد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی راد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

drghoreishirad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد