پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه 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 موی سر محسوس و سابقه ی ابتلا به کووید19 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 موی 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 بیماری‌های اختلال روان مانند اضطراب و افسردگی

گروه‌های 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 المنتال 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 المنتال بعد از ناهار مصرف می کنند . تمامی بیماران از جهت میزان ریزش مو پس از سه ماه مداخلی ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مکمل روی به همراه فیناستراید و مکمل روی به تنهایی بر درمان بیماران دچار ریزش موی 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: **۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 13-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

پگاه رئیسی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6660

آدرس ایمیل

pegah.raeisifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

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 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

فاز 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 سویه 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
2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹
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 المنتال 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 المنتال 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
+98 21 3334 8036
فکس
+98 21 3378 6182
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
+98 21 2200 6660
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هدی قریشی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
drghoreishirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
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 برنامه ای 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