

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثر درمانی فیناستراید موضعی با فیناستراید خوراکی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220901055844N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر درمانی فیناستراید موضعی با فیناستراید خوراکی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنی

طراحی

مطالعه کارآزمایی تصادفی شده و کنترل شده محقق کور، فاز ۳ است، به صورت موازی (اختصاص دو گروه)، تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوک های جایگزین شده استفاده خواهد شد با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی؛ توالی تصادفی ساخته میشود. بلوک های جایگشتی ۴ تایی به دو درمان اختصاص (گروه آ و ب) می یابند حداقل تعداد ۱۴ نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور تصادفی از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست درمانگاه شهید فقیهی شیراز انتخاب میشوند و به مدت ۶ ماه درمان دارویی میگیرند و بعد از سه ماه و در آخر ۶ ماه مورد بررسی قرار میگیرند. ابزار گرد آوری در این مطالعه چک لیست می باشد که نتایج ارزیابی درمانی در ابتدای مطالعه، پایان ماه ۳ و ۶ ثبت خواهد شد. ارزیابی روند بهبود رشد مو از نظر بیمار و پزشک بر اساس قضاوت بالینی از لحاظ تراکم مو (ضعیف و متوسط و خوب و عالی) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به آلوپسی آندروژنیک درجه 2 تا 5 براساس درجه بندینورود هملتون در مردان؛ سن بالاتر از ۱۸ سال؛ ابتلا به آلوپسی آندروژنیک درجه 2 تا 3 بر اساس درجه بندی لودویگ در زنان؛ زنان منوپاز یا زنان بالای ۱۸ سال که از روش جلوگیری مطمئن آبی یو دی و یا بستن لوله های رحمی استفاده میکنند. معیار خروج: سابقه واکنش حساسیت و انافیلاکسی به داروی فیناستراید؛ حاملگی و یا اقدام برای فرزند دار شدن؛ عفونت فعال در اسکالپ و یا هرگونه خراش و زخم

گروه های مداخله

گروه A داروی فیناستراید فرم خوراکی ر و گروه B نیز از فرم موضعی فیناستراید نانو لیپوزومال محلول ۰.۱ درصد یکبار در روز استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود ریزش مو؛ سطح سرمی دی هیدرو تستسترون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی فیناستراید موضعی با فیناستراید خوراکی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی فیناستراید موضعی با فیناستراید خوراکی در درمان

بیماران مبتلا به آلویسی آندروژنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آلویسی آندروژنیک درجه 2 تا 5 براساس درجه بندی نورود
همپلتون در مردان عدم دریافت درمان برای آلویسی آندروژنیک در
طول 3 ماه گذشته ابتلا به الویسی آندروژنیک درجه ۲ تا ۳ بر اساس
درجه بندی Ludwig در زنان زنان یا نائسه یا زنان بالای ۱۸ سال که از
روش جلوگیری مطمئن آی یو دی و یا بستن لوله رحمی استفاده
نمیکنند. سن بالاتر از ۱۸ سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم امضای فرم رضایت سابقه واکنش حساسیت و انافیلاکسی به
داروی فیناستراید حاملگی و یا اقدام برای فرزند دار شدن سابقه فردی
از نازایی عفونت فعال در اسکالپ و یا هرگونه خراش و زخم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح به صورت موازی انجام میشود (اختصاص دو گروه) تصادفی
سازی طرح به روش تصادف سازی تصادفی سازی محدود از نوع
تصادفی سازی بلوک‌های جایگزین شده استفاده خواهد شد. با استفاده
از نرم افزار تخصیص تصادفی توالی تصادفی ساخته میشود بلوک‌های
جایگشتی ۴ تایی به دو درمان اختصاص (گروه آ و ب) می‌یابند به
طوری‌که در نهایت حداقل ۱۴ نفر تحت درمان فیناستراید خوراکی و
حداقل ۱۴ نفر فیناستراید موضعی قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بدین صورت خواهد بود که دو نوع دارو توسط همکار دوم
رزیدنت طرح در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و جمع‌آوری
اطلاعات قبل و سه ماه بعد و ۶ ماه بعد توسط رزیدنت طرح که در
جریان نوع دارو نمیباشد انجام میگردد. در مرحله آنالیز داده توسط
استاد راهنما و مجری طرح داده‌ها با نام گروه در اختیار استاد مشاور
قرار میگیرد.

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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تاریخ تایید

15-04-2023, 1402/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود رشد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بهبود ریزش مو در ابتدای مطالعه و در پایان ماه 3 و در
پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر مقایسه اثر فیناستراید موضعی با فیناستراید خوراکی در درمان
ریزش مو آندروژنیک است نحوه اندازه‌گیری این متغیر با پرسشنامه
است

2

شرح متغیر پیامد

سطح دی هیدروتستسترون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط خونگیری رایگان از بیمار در درمانگاه مطهری شیراز با استفاده
از کیت آزمایشگاهی جهت سنجش سطح خون دی هیدروتستسترون

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ماه 3 و انتهای ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر مرحله عوارض ناخواسته شامل قرمزی، خارش و علامت واکنش
به دارو و همچنین تندرست سینه، و علائم sexual dysfunction از
بیماران سوال و در پرسشنامه ثبت میگردد.

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://faghihi.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهارترس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های پوست و مو

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آ از داروی فیناستراید فرم خوراکی استفاده خواهد شد. در این گروه برای بیماران مرد روزانه قرص فیناستراید ۱ میلی گرم و بیماران زن قرص ۵ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی آتی فارمد تجویز خواهد شد. در گروه ب نیز از فرم موضعی فیناستراید نانو لیپوزومال محلول ۰.۱ درصد یکبار در روز استفاده خواهد شد. نانو لیپوزوم های فیناستراید با استفاده از فرمولاسیون تهیه شده در طرح مصوب و پایان نامه آقای دکتر مهیار دری گیو به شماره ۹۴۰۷۶۸ در دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهد شد. سپس خصوصیات نانو لیپوزوم های حاوی فیناستراید شامل اندازه ذره‌ای و پتانسیل زتا توسط دستگاه دی ال اس، مورفولوژی توسط میکروسکوپ الکترونی و پایداری در روز صفر، ۱، ۳، ۶، ۱۲ و ۲۴ ماه در دمای محیط و ۴ درجه، ۲۵ و ۳۷ درجه بررسی خواهد شد (طبق پروتکل ICH). که توسط اپلیکاتور پلاستیکی همراه محصول در سطح ناحیه دچار ریزش اسپری میشود و به آرامی ماساژ داده شود. همچنین به بیمار گوشزد خواهد شد که تا چندین ساعت بعد از استفاده محل را شست و شوی ندهد و مقداری اسپری شود که کمی پوست سر آغشته شود و از مقدار زیادی خودداری شود؛ برای استعمال یکسان دارو چه برای یک بیمار در روز های مختلف چه برای بیماران مختلف، از افشانه های استاندارد استفاده شد که هر ۱۲ تا ۱۵ پاف آن معادل استعمال ۱ میلی لیتر از لوسیون مورد نظر است. طول دوره درمان در هر دو گروه ۶ ماه می باشد. و ویزیت بیماران در هر دو گروه در فواصل زمانی ابتدای مطالعه و ماه ۳ انجام و ماه ششم انجام خواهد شد بیماران در هر دو گروه قبل از شروع. دارو برای خونگیری به آزمایشگاه درمانگاه مطهری شیراز فرستاده میشوند و به صورت رایگان میزان دی هیدروتستسترون سرم قبل و شروع درمان و سپس پایان ۶ ماه درمان برای بیماران چک خواهد شد؛ جهت رعایت کورسازی در مطالعه رزیدنت مسوول ویزیت و پیگیری پاسخ به درمان در دو گروه و جمع آوری اطلاعات میباشد از نوع درمان داده شده به بیماران اطلاع خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

رویا رادان فر

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

1139 035 915 98+

ایمیل

Roya.Radanfar72@gmail.com

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1139 035 915 98+
ایمیل
Roya.Radanfard72@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.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
نتایج حاصل از مطالعه به اشتراک گذاشته میشود
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
داده‌های مطالعه در اختیار تمام افرادی که در این صنعت مشغول
هستند گذاشته میشود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایطی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس اینترنتی: Roya.Radanfard72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان ارسال درخواست از طریق ایمیل به مدت یک ماه
سایر توضیحات

کد پستی
7134846114
تلفن
9214 313 917 98+
ایمیل
Mehdighahartars@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
روپا رادان فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
1139 035 915 98+
ایمیل
Roya.Radanfard72@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
روپا رادان فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی