

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 و 2 بر روی 40 بیمار، با روش تصادفی سازی ساده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات اولیه مشتمل بر اطلاعات دموگرافیک و بالینی از طریق پرسشنامه و در بدو مراجعه بیماران به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز جمع آوری می گردد و بیماران به طور تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5%، گروه دوم تحت درمان با محلول ماینوکسیدیل 5% قرار می گیرند. بیماران 4 هفته 1/0 سی سی در هر سانتیمتر به مدت 3 ماه دارو دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: مردان با ریزش موی هورمونی ارثی، سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، امتیاز همیلتون 2 تا 5، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیارهای خروج از طرح: اختلالات پلاکتی یا ترومبوسیتوپنی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی.

#### گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5%، گروه دوم تحت درمان با محلول ماینوکسیدیل 5% قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تراکم فولیکول مو در واحد سطح، ضخامت فولیکول مو، وضعیت کوتیکول فولیکول مو، طول فولیکول مو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110522006543N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۶, 07-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۶, 2023-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه تاج بخش

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8698 026 903 98+

##### آدرس ایمیل

tajbakshsh.f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مردان با ریزش موی هورمونی ارثی سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال میزان ریزش مو در بیماران به صورت امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن اختلالات هماتولوژیک آئمی فقر آهن داشتن اختلالات انعقادی اپلازی مغز استخوان مبتلا به سپسیس داشتن سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک‌های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلین (<https://www.sealedenvelope.com>) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می‌شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. ۲۰ نفر برای گروه مداخله اول و ۲۰ نفر برای گروه مداخله دوم انتخاب می‌شوند. سپس هر عدد بر روی طرف دارو که برای دو گروه مشابه است نوشته می‌شود و در حالی که بیماران از محتویات ظرف اطلاع ندارند توسط شخصی غیر از مداخله‌گر به بیمارها داده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کننده، محقق، پزشک، مداخله‌گر و ارزیابی کننده از نوع دارو تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود. ترکیب این دارو در ظرف‌های مشابه ریخته می‌شود و از نظر رنگ و بو از یکدیگر قابل تشخیص نیستند.

**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 بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6441945781

**تاریخ تایید**

2023-07-11, 1402/04/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.069

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ریزش موی آندروژنیک

**کد ICD-10**

L64.9

**توصیف کد ICD-10**

Androgenic alopecia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عکاسی قبل و بعد از درمان از محل ریزش مو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت

4 ماه و نیز 6 ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکاسی با دوربین

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ایمنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت

4 ماه و نیز 6 ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی پزشک از ریزش مو، شرح حال

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اثر بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت

4 ماه و نیز 6 ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی پزشک از ریزش مو، رضایت مندی بیمار، شرح حال

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، ماهانه به مدت 4 ماه، هر یک ماه یکبار، بعد از 6 ماه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق پلاسما غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% 4 هفته 0.1 سی سی در هر سائیمتر به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: محلول ماینوکسیدیل 5% به مدت 3 ماه توسط بیمار به صورت موضعی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه تاج بخش  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6441945781  
تلفن  
8698 026 903 98+  
ایمیل  
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش ذاکرکیش  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8698 026 903 98+

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تاج بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8698 026 903 98+

فکس

ایمیل

tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تاج بخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گلستان

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8698 026 903 98+  
فکس  
ایمیل  
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8698 026 903 98+  
فکس  
ایمیل  
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه تاج بخش  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درمانولوژی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر