

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی و عوارض فیناستراید خوراکی با دوتاستراید خوراکی در مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059850N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رضا مخملی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7212 3329 31 98+  
آدرس ایمیل  
rezamakhmali2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض فیناستراید خوراکی با دوتاستراید خوراکی در مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فیناستراید با دوتاستراید بر رشد مو در مردان مبتلا به

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فیناستراید خوراکی در مقایسه با دوتاستراید خوراکی در درمان مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کامیونیتی محور با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 80 بیمار مرد مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک که به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کرده اند، بعد از توضیح کامل اهداف و روند مطالعه، معاینه بالینی و شرح حال و اخذ رضایت آگاهانه وارد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول با فیناستراید خوراکی 1 میلی گرم روزانه و گروه دوم با دوتاستراید خوراکی نیم میلی گرم روزانه درمان میشوند. پس از 25 هفته درمان، بیماران با استفاده از فوتوگرافی و تریکوگرام در ابتدا و پایان درمان مقایسه و بررسی میشوند.

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

شرایط ورود: مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید که هیچ یک از موارد زیر (کرایترای عدم ورود) را ندارند: هرگونه بیماری سیستمیک شدید، پسوریازیس، لیکن پلان، سایر انواع آلوپسی آندروژنتیک، سابقه مشکلات آندولوژی موثر بر باروری مردانه، سابقه پیوند مو در گذشته و سابقه سرطان سینه یا نازایی مردانه در اقوام درجه اول بیمار، دریافت هر نوع درمانی برای آلوپسی آندروژنتیک در سه ماهه گذشته. شرایط خروج: سطح سرمی آنتی اختصاصی پروستات (PSA) بیش از 2 نانوگرم در میلی لیتر و تست های کیدی مختل (بجز موارد هیپاتیت B و C مزمن پایدار).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: این بیماران فیناستراید خوراکی با دوز 1 میلی گرم روزانه دریافت میکنند. گروه مداخله دوم: این بیماران دوتاستراید خوراکی با دوز 0.5 میلی گرم روزانه دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت مو، تعداد مو، تغییرات نمره فوتوگرافیک، نمره رضایت بیمار از درمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مردان مبتلا به آلویسی آندروژنتیک متوسط تا شدید (گردد 3 تا 5 معیار هامیلتون-نورود) هیچ یک از موارد زیر (کرایتریای عدم ورود) را ندارند: هرگونه بیماری سیستمیک شدید، پسوریازیس، لیکن پلان، سایر انواع آلویسی آندروژنتیک (مانند تلوزن افلوویوم، آنژن افلوویوم، آلویسی های اسکارگذار)، سابقه مشکلات آندروژنی موثر بر باروری مردانه (شامل واریکوسل، بیضه نزول نکرده، سرطان بیضه، ترومای بیضه، ارکیت، عفونت مجاری ادراری، سابقه شیمی درمانی یا پرتودرمانی)، سابقه پیوند مو در گذشته و سابقه سرطان سینه یا نازایی مردانه در اقوام درجه اول بیمار. بیمارانی که در سه ماهه گذشته درمانی برای آلویسی آندروژنتیک نگرفته اند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سطح سرمی آنتی اختصاصی پروستات (PSA) بیش از 2 نانوگرم در میلی لیتر تست های کبیدی مختل (بجز موارد هپاتیت B و C مزمن پایدار)

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آلویسی آندروژنتیک

**کد ICD-10**

L64.9

**توصیف کد ICD-10**

Androgenic alopecia, unspecified

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

• محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه ما یک سو کور است که در آن نوع داروی تجویز شده برای پزشک نامشخص است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و ۲۵ هفته بعد از مطالعه (که پایان مطالعه است)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد  
اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۲۵ هفته بعد از مطالعه (که پایان مطالعه است)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

هرگونه عارضه جانبی بدنبال مصرف فیناستراید و دوتاستراید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

3736 3337 31 98+

ایمیل

n.poostiyan@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، ساختمان

شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی و پزشکی حضرت صدیقه طاهره(س)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا مخملی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
شهر اصفهان، فلکه نگهبانی (شهدای امنیت)، خیابان خلیفه  
سلطانی، کوچه ۲۱، پلاک ۴  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8194637144  
تلفن  
7212 3329 31 98+  
ایمیل  
rezamakhmali2014@gmail.com

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه پوست  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نازیلا پوستیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه پوست  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
N.poostiyan@med.mui.ac.ir