پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 آندروژنیک، سابقه مشکلات آندرولوژی موثر بر باروری مردانه، سابقه پیوند مو در گذشته و سابقه سرطان سینه یا نازایی مردانه در اقوام درجه اول بیمار، دریافت هرنوع 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 کبدی مختل (بجز موارد هپاتیت B و C مزمن پایدار).

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231025059850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,27-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۷ ,2024-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مخملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3329 7212

آدرس ایمیل

rezamakhmali2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۳۰ ,2024-11-20

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

آلوپسی آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید (گرید 3 تا 5 معیار هامیلتون-نوروود) هیچ یک از موارد زیر (کرایترای عدم ورود) را ندارند: هرگونه بیماری سیستمیک شدید، پسوریازیس، لیکن پلان، سایر انواع آلوپسی آندروژنیک (مانند تلوژن افلوویوم، آناژن افلوویوم، آلوپسی های اسکارگذار)، سابقه مشکلات آندرولوژی 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. بیمارانیکه در سه ماهه گذشته درمانی برای آلوپسی آندوژنتیک 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 کبدی مختل (بجز موارد هپاتیت B و C مزمن پایدار)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-10-20, ۱۴۰۲/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64.9
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول های مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام فتوگرافی استاندارد قبل از مداخله و 25 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 7 امتیازی که با مقایسه عکس های فتوگرافی استاندارد قبل و بعد از مداخله به هر بیمار امتیاز میدهد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان رویش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام درموسکوپی از اسکالپ قبل از مداخله و 25 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 7 امتیازی که با مقایسه عکس های فوتوتریکوگرام قبل و بعد از مداخله به هر بیمار امتیاز میدهد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲۵ هفته بعد از مطالعه (که پایان مطالعه است).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲۵ هفته بعد از مطالعه (که پایان مطالعه است)
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: مصرف خوراکی فیناستراید با دوز یک میلی گرم روزانه به مدت ۲۵ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: مصرف خوراکی دوتاستراید با دوز نیم میلی گرم روزانه به مدت ۲۵ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731 81746
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی و پزشکی حضرت صدیقه طاهره(س)
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3337 3736
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
+98 31 3792 3060
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

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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3620 2020
ایمیل
N.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3329 7212
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