

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## اثر بخشی و عوارض دوتاستراید خوراکی در درمان آلویسی آندروژنتیک با الگوی زنانه در مقایسه با اسپرونولاکتون خوراکی در یک کارآزمایی بالینی یکسو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و عوارض دوتاستراید خوراکی در درمان بیماران مبتلا به آلویسی آندروژنتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل کنترل، با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار بمدت شش ماه. برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی به دو گروه تقسیم و بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه می شوند. قبل از درمان نواحی از سر که کمترین تراکم مو را دارد در قسمت ورتکس با تتو توسط درماتولوژیست روی اسکالپ مشخص میشود و قبل از شروع و در فواصل درمانی و بعد از آن نیز تعداد موها را در همان منطقه با استفاده از تریکوسکوپی محاسبه می کنیم و با تهیه عکس از بیماران، مقایسه صورت می گیرد. ناحیه مشخص شده در ناحیه حداقل تراکم انتخاب می شود و در نواحی کاملا بدون مو از حاشیه منطقه بدون مو استفاده می شود. بیمار در هر ویزیت با عکاسی بالینی جهانی و ارزیابی ویدئوتریکوسکوپی دیجیتال کمی مورد ارزیابی قرار میگیرند.

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

شرایط ورود: بیماران خانم مبتلا به آلویسی آندروژنتیک از سن 18 تا 55 ساله شرایط عدم ورود: 1- قصد بارداری 2- حساسیت به داروی مورد مطالعه 3- سابقه سرطان پستان در بیمار یا اقوام درجه یک 4- استفاده از درمانهای دیگر آلویسی در شش ماه گذشته 5- ابتلا به بیماریهای پوستی یا سیستمیک که رشد مو را تحت تاثیر قرار میدهند

#### گروه های مداخله

گروه مطالعه: استفاده از قرص دوتاستراید 0.5 میلیگرمی روزانه بمدت شش ماه گروه کنترل: استفاده از قرص اسپرونولاکتون 100 میلیگرمی روزانه بمدت شش ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

جنس؛ سن؛ درجه طاسی؛ درمانهای قبلی؛ مدت زمان درمان قبلی؛ پاسخ درمانی؛ تراکم کلی مو (فروتال و ورتکس)؛ کیفیت زندگی بیمار؛ تعداد موهای ولوس و ترمینال؛ ضخامت موها؛ عوارض درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231119060107N1

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین کزو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 901 111 7513

##### آدرس ایمیل

h\_kezzo@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی و عوارض دوتاستراید خوراکی در درمان آلویسی آندروژنتیک با الگوی زنانه در مقایسه با اسپرونولاکتون خوراکی در یک کارآزمایی بالینی یکسو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دوتاستراید خوراکی در درمان ریزش مو با الگوی زنانه

- محقق

- ارزیابی کننده پیامد

- آنالیز کننده داده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

الویسی اندروژنتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افزایش تراکم مو در منطقه ورتکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش تریکوسکوپی

### 2

شرح متغیر پیامد

افزایش ضخامت موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش تریکوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درجه طاسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد طبقه بندی سینکلیر

### 2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

4

### شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع دارو، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

### شرح متغیر پیامد

تعداد موهای ولوس و ترمینال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش تریکوسکوپی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص دوتاستراید خوراکی 0.5

میلیگرمی روزانه یک عدد بمدت 6 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص اسپرونولاکتون خوراکی ۱۰۰

میلیگرمی روزانه یک عدد بمدت 6 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حسین کزو

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0300 5562 21 98+

ایمیل

nsm.maryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری ساری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613191

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

9129 8898 21 98+

ایمیل

Vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایفا اعتصامی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان وحدت اسلامی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
ایمیل  
h\_kezzo@yahoo.com

### 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)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
مرکز فوتوفایندر و فوتوگرافی بیمارستان رازی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از اتمام مطالعه و بمدت یک سال

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
دستیاران تخصصی بیمارستان رازی و مراکز پژوهشی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

جهت پژوهش و با رعایت استانداردهای پرابوسی بیمار  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر ایفا اعتصامی ifa.etesami@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تماس با مرکز پژوهش بیمارستان رازی  
**سایر توضیحات**

تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
ایمیل  
ifa.etesami@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایفا اعتصامی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیماری‌های پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان وحدت اسلامی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1199663911  
تلفن  
8989 5561 21 98+  
ایمیل  
ifa.etesami@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کزو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی