پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تهیه و ارزیابی بالینی محلول ترکیبی ماینوکسیدیل،آزلاییک اسید و اسپیرونولاکتون در درمان آلوپسی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر، فرمولاسیون محلول موضعی ماینوکسیدیل و اسپیرونولاکتون و آزلاییک اسیدو ارزیابی بالینی آن در آلوپسی آندروژنیک می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی میباشد که با شرکت 50 بیمار مبتلا به آلوپسی آندروژنیک در سال 1404 در شهر همدان انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد(یک گروه مداخله و یک گروه کنترل).گروه مداخله: روزانه دو نوبت به مدت سه ماه محلول حاوی ماینوکسیدیل 5% و اسپیرونولاکتون 5% و آزلاییک اسید 1.5% را دریافت خواهند کرد.گروه کنترل: روانه در دو نوبت به مدت سه ماه محلول شامل ماینوکسیدیل 5% را استفاده می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گروه سنی بزرگتر از 18 سال و تشخیص آلوپسی آندروژنیک و شدت بیماری و فرد توسط متخصصین پوست و مو و همچنین نبود بیماری های دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه دو نوبت به مدت سه ماه محلول حاوی ماینوکسیدیل 5% و اسپیرونولاکتون 5% و آزلاییک اسید 1.5% را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: روانه در دو نوبت به مدت سه ماه محلول شامل ماینوکسیدیل 5% را استفاده می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز و شدت آلوپسی آندروژنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046143N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید یاسر وفائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3426 6353
آدرس ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه و ارزیابی بالینی محلول ترکیبی ماینوکسیدیل،آزلاییک اسید و اسپیرونولاکتون در درمان آلوپسی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تهیه و ارزیابی بالینی محلول ترکیبی ماینوکسیدیل،آزلاییک اسید و اسپیرونولاکتون در درمان آلوپسی آندروژنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آلوپسی آندروژنیک و شدت آن رضایت آگاهانه بیمار نداشتن

بیماری های زمینه ای خاص عدم وجود دیگر بیماری‌های پوستی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به اجزا محلول بیماران دیابتی و مبتلا به نارسایی قلبی بارداری در حین مطالعه ایجاد عوارض جانبی که در بیمار قابل تحمل نباشد یا در بیمار ایجاد مشکل کند.نقص سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های بدخیم

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها در دو گروه کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
38698-65178

تاریخ تایید
2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10
L64

توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت آلوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و تا 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازمان جهاني بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو نوبت به مدت سه ماه محلول حاوی ماینوکسیدیل 5% و اسپیرونولاکتون 5% و آزلاییک اسید 1.5% را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روانه در دو نوبت به مدت سه ماه محلول شامل ماینوکسیدیل 5% را استفاده می‌کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا فرشچیان

نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 1590
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 1590
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1590
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار فارماسیوتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3426 6353
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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