

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تهیه و ارزیابی بالینی محلول ترکیبی ماینوکسیدیل، آزراییک اسید و اسپرونولاکتون در درمان آلویسی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، فرمولاسیون محلول موضعی ماینوکسیدیل و اسپرونولاکتون و آزراییک اسید و ارزیابی بالینی آن در آلویسی 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 آلویسی 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 اسپرونولاکتون 5% و آزراییک اسید 1.5% را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: روانه در دو نوبت به مدت سه ماه محلول شامل ماینوکسیدیل 5% را استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی بزرگتر از 18 سال و تشخیص آلویسی آندروژنیک و شدت بیماری و فرد توسط متخصصین پوست و مو و همچنین نبود بیماری های دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه دو نوبت به مدت سه ماه محلول حاوی ماینوکسیدیل 5% و اسپرونولاکتون 5% و آزراییک اسید 1.5% را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: روانه در دو نوبت به مدت سه ماه محلول شامل ماینوکسیدیل 5% را استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز و شدت آلویسی آندروژنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046143N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۶ , 18-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید یاسر وفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6353 3426 81 98+

آدرس ایمیل

y.vafaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۳۰ , 2025-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۳۱ , 2026-04-20

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، آزراییک اسید و اسپرونولاکتون در درمان آلویسی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی بالینی محلول ترکیبی ماینوکسیدیل، آزراییک اسید و اسپرونولاکتون در درمان آلویسی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آلویسی آندروژنیک و شدت آن رضایت آگاهانه بیمار نداشتن

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

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 جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو نوبت به مدت سه ماه محلول حاوی
ماینوکسیدیل 5% و اسپیرونولکتون 5% و آزلاپیک 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
تاریخ تایید
1404/07/12, 2025-10-04
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های 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 گروه‌های مداخله و کنترل به صورت فرعه
کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و
روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از
برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل
اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1404/07/12, 2025-10-04

کد کمیته اخلاق

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
1590 3838 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
6353 3426 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

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
0717 3838 81 98+
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
کشور
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

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