پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی مینوکسیدیل 5 درصد و پلاسمای غنی از پلاکت با محلول مینوکسیدیل ۵ درصد به تنهایی در آلوپسی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی ماینوکسیدیل و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با درمان مرسوم ماینوکسیدیل به‌تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک مراجعه‌کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان می‌باشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی، موازی، با برتری (superiority)، تک‌مرکزی است که در آن بیماران به‌صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه درمان ترکیبی (ماینوکسیدیل + PRP) و درمان مرسوم (ماینوکسیدیل به‌تنهایی) تخصیص داده شدند. حجم نمونه مطابق معیارهای ورود و خروج مطالعه تعیین شد. ارزیابی پیامدها به‌صورت یکسان در هر دو گروه انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرای اصفهان و در درمانگاه تخصصی پوست انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی تخصیص می‌یابند. تمامی مراحل درمان و پیگیری بیماران تحت نظارت پزشک متخصص پوست انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• رضایت بیمار • تایید تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص • سن 18 -45 سال • عدم دریافت درمان دارویی آلوپسی در ۶ ماه اخیر • عدم وجود سابقه بیماری قلبی و مصرف داروی کاهنده فشار خون • عدم ابتلا به سایر انواع آلوپسی و هرگونه بیماری جلدی سیستمیک • عدم وجود حاملگی یا شیردهی و یائسگی در زنان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک است که درمان ترکیبی ماینوکسیدیل موضعی و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) را طبق پروتکل مطالعه دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم مو، قطر مو، رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251231068515N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی طلائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 0042
آدرس ایمیل
alitalaei14@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی مینوکسیدیل 5 درصد و پلاسمای غنی از پلاکت با محلول مینوکسیدیل ۵ درصد به تنهایی در آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی مینوکسیدیل 5 درصد و پلاسمای غنی از پلاکت با محلول مینوکسیدیل ۵ درصد به تنهایی در آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار تایید تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص سن 18 -45 سال عدم دریافت درمان دارویی آلوپسی در ۶ ماه اخیر عدم وجود سابقه بیماری قلبی و مصرف داروی کاهنده فشار خون عدم ابتلا به سایر انواع آلوپسی و هرگونه بیماری جلدی سیستمیک عدم وجود حاملگی یا شیردهی و یائسگی در زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد واکنش نامطلوب و حساسیت به درمان عدم همکاری سوژه به هر دلیل در میان مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط پس از تأیید معیارهای ورود و قبل از شروع مداخله، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند: گروه اول: درمان ترکیبی PRP + ماینوکسیدیل ۵٪ گروه دوم: مونوتراپی ماینوکسیدیل ۵٪ افراد تا قبل از آغاز مطالعه از گروه تخصیص‌یافته خود مطلع نیستند، که این امر کورسازی اولیه بیماران را تا زمان شروع مداخله تضمین می‌کند. تخصیص با نسبت 1:1 و بدون استراتیفیکاسیون انجام می‌شود و هر بیمار شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از دو گروه دارد. نکته: با توجه به ماهیت مداخله (تزریق PRP)، کورسازی کامل بیماران در طول مطالعه امکان‌پذیر نیست، اما ارزیابی پیامدها (تریکوسکوپی و فتوگرافی) توسط فرد کور به گروه‌بندی انجام می‌شود تا سوگیری کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تاریخ تایید
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10
L64

توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تریکومتر

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تریکومتر

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره میزان رضایت بیمار از درمان: (بر اساس مقیاس 7-point scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت، دوبار با فاصله 3 ماه طی تزریقات داخل پوستی در اسکالپ توسط درماتولوژیست در شرایط استریل دریافت می‌شود. و ماینوکسیدیل موضعی 5 درصد که به مدت 3 ماه که حدود 1 میلی لیتر بر روی پوست اسکالپ دوبار در روز استفاده می‌شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماینوکسیدیل موضعی 5 درصد که به مدت 3 ماه که حدود 1 میلی لیتر بر روی پوست اسکالپ دوبار در روز استفاده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علی طلائی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
+98 903 542 5279
ایمیل
alitalaei14@edc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@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
خصوصی
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
فریبا ایرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا ایرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7573181746
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
iraji@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی طلائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0042 3668 31 98+
فکس
ایمیل
alitalaei14@edc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد