پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر مینوکسیدیل موضعی همراه با فیناستراید موضعی نسبت به مونوتراپی با مینوکسیدیل موضعی در آلوپسی آندروژنتیک مردان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مینوکسیدیل موضعی همراه با فیناستراید موضعی نسبت به مونوتراپی با مینوکسیدیل موضعی در آلوپسی آندروژنتیک مردان
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن 32 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 32 بیمار مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک مردان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، آلوپسی آندروژنتیک مردان، شرایط عدم ورود: سابقه درمان طی 6 ماه گذشته، بیماری های قلبی ـ عروقی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ماینوکسیدیل 5 درصد موضعی بعلاوه فیناستراید 25/0 درصد موضعی در محل آلوپسی دو بار در روز به مدت 4 ماه گروه کنترل: ماینوکسیدیل 5 درصد موضعی در محل آلوپسی دو بار در روز به مدت 4 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین تراکم مو، میانگین قطر مو، شدت ریزش مو، میزان رضایت بیمار پیامد ثانویه: عوارض احتمالی درمان (قرمزی، خارش، سوزش)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N605**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مینوکسیدیل موضعی همراه با فیناستراید موضعی نسبت به مونوتراپی با مینوکسیدیل موضعی در آلوپسی آندروژنتیک مردان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مینوکسیدیل موضعی همراه با فیناستراید موضعی نسبت به مونوتراپی با مینوکسیدیل موضعی در تاسی مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، آلوپسی آندروژنتیک مردان،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درمان طی 6 ماه گذشته، بیماری های قلبی ـ عروقی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک 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
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.765

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
میانگین تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین قطر مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شدت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال 5 گزینه ای در مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی درمان (قرمزی، خارش، سوزش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماینوکسیدیل 5 درصد موضعی بعلاوه فیناستراید 25/0 درصد موضعی در محل آلوپسی دو بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماینوکسیدیل 5 درصد موضعی در محل آلوپسی دو بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف آبادی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
alireza.ashrafabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@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
دکتر علیرضا اشرف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
alireza.ashrafabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
درماتولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
b.ebrahimi.4326@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@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