

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

کارآزمایی بالینی اثربخشی لیزر Erbium:YAG در مود Smooth دستگاه فوتونا همراه با ماینوکسیدیل موضعی در مقایسه با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی بر بهبود آلوپسی آندروژنتیک

روش درموسکوپی، قبل و ۴ ماه پس از شروع درمان؛ میزان رضایتمندی بیمار از درمان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی لیزر Erbium:YAG (مود Smooth دستگاه فوتونا) همراه با ماینوکسیدیل موضعی ۵٪ در مقایسه با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی، بر بهبود آلوپسی آندروژنتیک (تعداد فولیکول مو، شدت ریزش و رضایتمندی بیماران) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسویه کور از نوع ارزیاب کور (Evaluator-blinded)، موازی، دوگروهی، با تخصیص تصادفی ساده و نسبت برابر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسویه کور در بیمارستان رازی (تهران) انجام می شود. بیماران واجد شرایط پس از کسب رضایت کتبی، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به صورت تصادفی و به نسبت مساوی در دو گروه مداخله (لیزر + ماینوکسیدیل) و کنترل (ماینوکسیدیل به تنهایی) قرار می گیرند. در وبزیت پایه، اطلاعات دموگرافیک، شدت ریزش مو و تصویر درموسکوپی ثبت می شود. گروه مداخله طی ۶ جلسه با فاصله دو هفته تحت درمان لیزری قرار می گیرد و گروه کنترل به مدت ۴ ماه از ماینوکسیدیل استفاده می کند. پس از ۴ ماه، تصویربرداری مجدد و ارزیابی توسط پزشک کور و تکمیل پرسشنامه رضایت انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۵۵ سال؛ تشخیص بالینی قطعی آلوپسی آندروژنتیک توسط متخصص پوست؛ درجه ۲ تا ۵ بر اساس Hamilton-Norwood در مردان یا درجه I تا III بر اساس Ludwig در زنان؛ عدم دریافت سایر درمان های ضد ریزش مو طی ۶ ماه اخیر؛ رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای خروج: سابقه آلوپسی اسکار؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروهای مؤثر بر مو طی ۶ ماه اخیر؛ حساسیت به ماینوکسیدیل؛ عدم همکاری یا عدم حضور در جلسات پیگیری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: لیزر Erbium:YAG مود Smooth (طول موج ۲۹۴۰nm، هندپیس P30، fluence 8.5 J/cm²، frequency 2Hz، spot size 7mm) طی ۶ جلسه با فاصله دو هفته، به همراه ماینوکسیدیل موضعی ۵٪ روزانه دو بار. گروه کنترل: ماینوکسیدیل موضعی ۵٪ روزانه دو بار به مدت ۴ ماه، بدون لیزر.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول مو (Hair count) در ناحیه استاندارد ۲۰.۵cm² و رتکس با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260522069491N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۷, 18-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۷, 18-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۷, 2026-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4685 8868 21 98+

آدرس ایمیل

aysa.rezaei80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۰۱, 2026-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی لیزر Erbium:YAG در مود Smooth دستگاه فوتونا همراه با ماینوکسیدیل موضعی در مقایسه با ماینوکسیدیل موضعی به تنهایی بر بهبود آلوپسی آندروژتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فوتونا به همراه ماینوکسیدیل با ماینوکسیدیل به تنهایی در بهبود ریزش موی ارثی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کلینیکی آلوپسی آندروژتیک (AGA) توسط متخصص پوست درجه ۲ تا ۵ در مردان (Hamilton-Norwood) یا درجه I-III در زنان (Ludwig) عدم انجام سایر درمان های ضد ریزش مو طی ۶ ماه اخیر سن ۱۸ تا ۵۵ سال رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلوپسی اسکارگذار بارداری یا شیردهی بیماری های سیستمیک موثر بر ریزش مو (کم کاری تیروئید و فقر آهن شدید) مصرف داروهای موثر بر مو (فیناستراید، دوتاستراید، کورتیکواستروئید سیستمیک) در ۶ ماه اخیر حساسیت به ماینوکسیدیل عدم همکاری بیمار یا عدم حضور در جلسات پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسویه کور موازی است. پس از ارزیابی اولیه و احراز معیارهای ورود و خروج، بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول تصادف سازی (نرم افزار: Random Allocation Software) در یکی از دو گروه درمانی قرار میگیرند. قرارگیری در گروه مداخله و کنترل به صورت ۱:۱ صورت میگیرد و در هر گروه ۲۵ نفر قرار میگیرد. در آن به هر بیمار یک شماری ترتیبی اختصاص داده شده و در مقابل هر شماره، کد ۱ یا ۲ (معرف یکی از دو گروه مطالعه) درج شده است. محقق اصلی طرح از معنای این کدها (اینکه کد ۱ یا ۲ معرف کدام مداخله است) اطلاعی ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس شماره بیماران در لیست و کد ۱ یا ۲ نوشته شده در هر ردیف، پاکتهای دربسته و مات تهیه می شود که بر روی هر پاکت فقط شماری ۱ یا ۲ درج شده و داخل هر پاکت، نوع مداخله (لیزر همراه با ماینوکسیدیل یا ماینوکسیدیل به تنهایی) نوشته شده است. این پاکتها در اختیار تجویزکننده درمان قرار میگیرد و محقق اصلی طرح از معنای این کدها (اینکه کد ۱ یا ۲ معرف کدام مداخله است) اطلاعی ندارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در

مطالعه، تجویزکننده درمان پاکت مربوطه را باز کرده و بر اساس محتوای آن، مداخله تعیین شده (لیزر یا ماینوکسیدیل) را برای بیمار انجام می دهد. برای انجام تصویربرداری درموسکوپی، فرد انجام دهنده درموسکوپی از گروه تخصیص یافته به بیمار و نوع اقدام درمانی صورت گرفته اطلاعی ندارد و صرفاً تصاویر/نتایج شمارش فولیکولی را ثبت و گزارش می کند. نتایج حاصل از درموسکوپی سپس در اختیار آنالیزگر آماری قرار می گیرد. آنالیزگر نیز از نوع تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه مطالعه بی اطلاع است و صرفاً بر مبنای کدهای عددی (۱ یا ۲)، داده ها را تحلیل می کند. بدین ترتیب، کورسازی در این مطالعه در سه سطح رعایت می شود: ۱. محقق اصلی طرح (نسبت به معنای کدهای تخصیص) ۲. فرد انجام دهنده درموسکوپی/ارزیاب نتایج (نسبت به گروه درمانی بیمار) ۳. آنالیزگر آماری (نسبت به معنای کدهای گروه بندی) تنها فردی که از نوع مداخله مطلع است، تجویزکننده درمان است که مسئول اجرای مداخله بر اساس محتوای پاکت می باشد؛ به دلیل ماهیت مداخله (حضور فیزیکی بیمار برای جلسات لیزر)، کور کردن این فرد و همچنین بیمار امکان پذیر نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه ششم، اتاق 604-605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تاریخ تایید

2026-02-08, 1404/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.728

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژتیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پس از پایان درمان (ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عکس‌های درموسکوپ و شمارش توسط مجری طرح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار (کم، متوسط، زیاد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای ۲۵ نفر از بیماران، درمان لیزری با دستگاه Fotona (Er:YAG ۲۹۴۰ nm)، با هندپیس P۳۰ و پارامترهای spotsize: ۷ mm، fluence: ۸.۵ J/cm²، frequency: ۲ Hz انجام میگیرد و بیماران گروه مداخله طی شش جلسه جلسه با فواصل ۲ هفته ای تحت درمان قرار میگیرد؛ در هر جلسه معاینه پوست سر انجام شده و عوارض احتمالی ثبت میشود. بیماران گروه کنترل هم در طی ۴ ماه روزانه ۲ مرتبه محلول ماینوکسیدیل را در محل ریزش مو استفاده میکنند. برای انجام hair count، ناحیهای به وسعت ۲.۲۵ سانتیمتر مربع در ورتکس به عنوان معیار پاسخدهی انتخاب میشود و موقعیت دقیق آن نسبت به گلابلا، اکسیپوت و لاله گوش اندازه‌گیری و ثبت میگردد. این ناحیه به چهار ربع تقسیم شده و تصویربرداری درموسکوپ هر ربع به صورت استاندارد انجام میشود. چهار ماه پس از شروع درمان (۳ Visit)، تصویربرداری درموسکوپ از همان ناحیه و تحت همان شرایط نور، زاویه و بزرگنمایی تکرار میشود و تعداد فولیکولها قبل و بعد از درمان شمارش و ثبت میگردد. در پایان، پزشک ارزیاب کور میزان بهبود را امتیازدهی کرده و بیمار فرم ارزیابی و رضایت از درمان را تکمیل میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۵ نفر از بیماران در گروه کنترل قرار میگیرند و در طی ۴ ماه روزانه ۲ مرتبه محلول ماینوکسیدیل ۵ درصد را در محل ریزش مو استفاده میکنند. چهار ماه پس از شروع درمان (۳ Visit)، تصویربرداری درموسکوپ از همان ناحیه و تحت همان شرایط نور، زاویه و بزرگنمایی تکرار میشود و تعداد فولیکولها قبل و بعد از درمان شمارش و ثبت میگردد. در پایان، پزشک ارزیاب کور میزان بهبود را امتیازدهی کرده و بیمار فرم ارزیابی و رضایت از درمان را تکمیل میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب آریانیان

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست

رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8282 5288 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم طاهره همتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

1697 8896 21 98+

ایمیل

deanmed@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 زینب آریانپور

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8282 5288 21 98+

ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آریانپور

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست
رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8282 5288 21 98+

ایمیل

z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
آیسا رضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

1697 8896 21 98+

فکس

ایمیل

aysa.rezaei80@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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