پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسویه‌کور از نوع ارزیاب‌کور (Evaluator-blinded)، موازی، دوگروهی، با تخصیص تصادفی ساده و نسبت برابر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و دوسویه‌کور در بیمارستان رازی (تهران) انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از کسب رضایت کتبی، با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی و به نسبت مساوی در دو گروه مداخله (لیزر + ماینوکسیدیل) و کنترل (ماینوکسیدیل به‌تنهایی) قرار می‌گیرند. در ویزیت پایه، اطلاعات دموگرافیک، شدت ریزش مو و تصویر درموسکوپی ثبت می‌شود. گروه مداخله طی ۶ جلسه با فاصله دو هفته تحت درمان لیزری قرار می‌گیرد و گروه کنترل به مدت ۴ ماه از ماینوکسیدیل استفاده می‌کند. پس از ۴ ماه، تصویربرداری مجدد و ارزیابی توسط پزشک کور و تکمیل پرسشنامه رضایت انجام می‌شود.

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 درمان‌های ضدریزش 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: لیزر Erbium:YAG مود Smooth (طول موج ۲۹۴۰nm، هندپیس P30، fluence 8.5 J/cm²، frequency 2Hz، spotsize 7mm) طی ۶ جلسه با فاصله دو هفته، به‌همراه 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 ۲.۵cm² ورتکس با روش درموسکوپی، قبل و ۴ ماه پس از شروع درمان؛ میزان رضایتمندی بیمار از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260522069491N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 4685

آدرس ایمیل

aysa.rezaei80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فوتونا به همراه ماینوکسیدیل با ماینوکسیدیل به‌تنهایی 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 آندروژنیک (AGA) توسط متخصص پوست درجه ۲ تا ۵ در مردان (Hamilton-Norwood) یا درجه I–III در زنان (Ludwig) عدم انجام سایر درمان های ضدریزش 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 تیروئیدو 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفیسازی (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 شماره‌ی 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 درب‌بسته و مات تهیه می‌شود که بر روی هر پاکت فقط شماره‌ی ۱ یا ۲ درج شده و داخل هر پاکت، نوع مداخله (لیزر همراه با ماینوکسیدیل یا ماینوکسیدیل به‌تنهایی) نوشته شده است. این پاکت‌ها در اختیار تجویزکننده‌ی 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 آگاهانه‌ی بیمار برای شرکت در مطالعه، تجویزکننده‌ی درمان پاکت مربوطه را باز کرده و بر اساس محتوای آن، مداخله‌ی تعیین‌شده (لیزر یا ماینوکسیدیل) را برای بیمار انجام می‌دهد. برای انجام تصویربرداری درموسکوپی، فرد انجام‌دهنده‌ی درموسکوپی از گروه تخصیص‌یافته به بیمار و نوع اقدام درمانی صورت‌گرفته اطلاعی ندارد و صرفاً تصاویر/نتایج شمارش فولیکولی را ثبت و گزارش می‌کند. نتایج حاصل از درموسکوپی سپس در اختیار آنالیزگر آماری قرار می‌گیرد. آنالیزگر نیز از نوع تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه مطالعه بی‌اطلاع است و صرفاً بر مبنای کدهای عددی (۱ یا ۲)، داده‌ها را تحلیل می‌کند. بدین ترتیب، کورسازی در این مطالعه در سه سطح رعایت می‌شود: ۱. محقق اصلی طرح (نسبت به معنای کدهای تخصیص) ۲. فرد انجام‌دهنده‌ی درموسکوپی/ارزیاب نتایج (نسبت به گروه درمانی بیمار) ۳. آنالیزگر آماری (نسبت به معنای کدهای گروه‌بندی) تنها فردی که از نوع مداخله مطلع است، تجویزکننده‌ی درمان است که مسئول اجرای مداخله بر اساس محتوای پاکت می‌باشد؛ به دلیل ماهیت مداخله (حضور فیزیکی بیمار برای جلسات لیزر)، کور کردن این فرد و همچنین بیمار امکان‌پذیر نیست.

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

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, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنتیک

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 درموسکوپی 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 مواستفاده میکنند. برای انجام hair count، ناحیهای به وسعت ۲.۲۵ سانتیمتر مربع در ورتکس بهعنوان معیار پاسخدهی انتخاب میشود و موقعیتدقیق آن نسبت به گلابلا، اکسیپوت و لاله گوش اندازهگیری و ثبت میگردد. این ناحیه به چهار ربع تقسیم شده و تصویربرداری درموسکوپی هر ربع بهصورت استاندارد انجام میشود. چهار ماه پس از شروع درمان (۳ Visit)، تصویربرداری درموسکوپی 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 مواستفاده میکنند. چهار ماه پس از شروع درمان (۳ Visit)، تصویربرداری درموسکوپی 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
+98 21 5288 8282
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
+98 21 8896 1697
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آریانیان
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
+98 21 5288 8282
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 آریانیان
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
+98 21 5288 8282
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
+98 21 8896 1697
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