

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و ایمنی درمان استاندارد به همراه تزریق  
اینترادرمال میکروبو تاکس در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان ریزش  
موی آندروژنتیک: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور**

اثربخشی درمان بادر موسکوی و ویزیوفیس

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی درمان استاندارد و تزریق  
اینترادرمال میکروبو تاکس در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در  
درمان ریزش موی آندروژنتیک

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه  
کور، تصادفی شده، بر روی ۲۰ بیمار. تصادفی سازی به وسیله قرعه  
کشی به صورت تصادفی با کارت های حاوی کدهای A (کنترل) و B (مداخله)  
استفاده می گردد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست  
بیمارستان حضرت فاطمه که با ریزش مو آندروژنتیک مراجعه کردند، آن  
هایی که مشمول معیارهای ورود به مطالعه و نیز فاقد معیارهای خروج  
از مطالعه هستند، انتخاب شده و سپس از داوطلبان مشارکت در  
طرح، رضایت آگاهانه اخذ شده و وارد مطالعه خواهند شد. سپس با  
قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه  
کنترل: محلول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزانه یک بار به کف سر +  
(به مدت 6 ماه) گروه مداخله: محلول ماینوکسیدیل 5% موضعی  
روزانه یک بار به کف سر + (به مدت 6 ماه) + تزریق اینترادرمال  
میکروبو تاکس (ماهانه یک نوبت و مجموعاً تا سه نوبت) در ابتدای  
مطالعه و پس از اتمام مطالعه، در موسکوی و ویزیوفیس انجام شده  
توسط متخصص پوست کور ارزیابی می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مذکر مبتلا به ریزش موی  
آندروژنتیک همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای  
تمامی جلسات درمانی و فالوآپ عدم گرفتن درمان حداقل از سه ماه  
قبل معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری کبدی سابقه حساسیت به  
هرکدام از مدالیت های درمانی بیماران که داروهای دارای تداخل با  
مدالیت های درمانی مصرف می کنند.

### گروه های مداخله

گروه کنترل محلول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزانه یک بار به کف  
سر (درمان استاندارد ریزش موی آندروژنتیک) به مدت 6 ماه دریافت  
میکنند گروه مداخله محلول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزانه یک بار به  
کف سر (درمان استاندارد ریزش موی آندروژنتیک) به مدت 6 ماه +  
تزریق اینترادرمال میکروبو تاکس (ماهانه یک نوبت و مجموعاً تا سه  
نوبت) دریافت میکنند

### متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260624069936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۸, 09-09-2026

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۸, 09-09-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۱۸, 2026-09-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محدثه شکرالاهی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

9491 821 930 98+

### آدرس ایمیل

m100124sh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### در حال بیمار گیری

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و ایمنی درمان استاندارد به همراه تزریق اینترادرمال میکروبو تاکس در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان ریزش موی آندروژنتیک: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان استاندارد به همراه تزریق اینترادرمال میکروبو تاکس در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان ریزش موی آندروژنتیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مذکر مبتلا به ریزش موی آندروژنتیک همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی و فالوآپ عدم گرفتن درمان حداقل از سه ماه قبل

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری کبدی سابقه حساسیت به هرکدام از مدالیت‌های درمانی بیمارانی که داروهای دارای تداخل با مدالیت‌های درمانی مصرف می‌کنند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران 1 و 3 ماه بعد از اتمام مطالعه توسط درماتولوژیست کور ارزیابی می‌گردند. ارزیابی میزان پاسخ به درمان در هر دو گروه توسط پزشک درماتولوژیست کور انجام می‌پذیرد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان اسدآبادی خیابان 23 بیمارستان فاطمه کلینیک

1433933111

## تاریخ تأیید

2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ریزش موی آندروژنتیک

## کد ICD-10

XII

## توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درماتوسکوپی مو شامل: دانسیته موها، موهای ولوسر نقاط زرد، نشانه‌های پری فولیکولار تراکم مور تفاوت دیامتر موها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس 1 و 3 ماه بعد از پایان درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

درماتوسکوپ

## 2

## شرح متغیر پیامد

بهبود نمای ظاهری مو در ویزیوفیس از چند نمای مختلف

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس 1 و 3 ماه بعد از پایان درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تصاویر ویزیوفیس در خصوص بهبود ظاهر موها در نمای ماکروسکوپی در نمای رخ (هیرلین) و سه رخ و ورتکس و خلف سر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی بیمار از بهبودی ناشی از مداخلات درمانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس 1 و 3 ماه بعد از اتمام مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد ماینوکسیدیل تایپیکال ۵ درصد روزانه به کف سر تا ۶ ماه اقدام مداخله ای تزریق میکروبوئاکس در اسکالپ ماهانه یکبار تا سه بار هم صورت میپذیرد. که روش تهیه میکروبوئاکس بدین منوال است: برای تهیه میکروبوئاکس، یک ویال بوئاکس زیبوتا 500 واحدی (بوتولینوم توکسین نوع A) را با 3 سی سی نرمال سالین رقیق کرده، سپس 0.5 سی سی از محلول به دست آمده را در یک سرنگ 1 سی سی کشیده و سپس 0.5 سی سی نرمال سالین به سرنگ اضافه می نماییم. به عبارتی یک سرنگ 1 سی سی حاوی 100 واحد توکسین بوتولینوم می باشد. 30 دقیقه قبل از تزریق، در ناحیه مد نظر کرم بی حسی موضعی استعمال می شود و سپس بصورت اینترادرمال در اسکالپ تزریق می کنیم. (از یک سانت خلف هیرلاین تا ورتکس در نقاطی به فاصله یک سانت از هم)

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه درمان استاندارد ریزش موی هورمونی ارثی شامل محلول ماینوکسیدیل 5% موضعی روزانه یک بار به کف سر به مدت 6 ماه داده میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه یوسف آباد

نام کامل فرد مسوول

محدثه شکراللهی

آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام. بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

m100124sh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محدثه شکراللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام بیمارستان حضرت

فاطمه کلینیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7658 8810 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

m100124sh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام، بیمارستان حضرت

فاطمه کلینیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

m100124sh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محدثه شکراللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام بیمارستان حضرت

فاطمه کلینیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7658 8810 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

m100124sh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه برای تمامی افراد در موسسات دانشگاهی

و علمی و افراد شاغل در شرکت‌های تولید دارو در دسترس خواهند

بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه پس از حذف اطلاعات هویتی و

غیرقابل شناسایی شدن شرکت‌کنندگان، صرفاً با هدف انجام

پژوهش‌های علمی و آموزشی امکان‌پذیر خواهد بود. استفاده از داده‌ها

باید در چارچوب اهداف علمی و پژوهشی بوده و از هرگونه استفاده

تجاری، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا انتشار اطلاعات قابل

شناسایی افراد جلوگیری شود. درخواست دسترسی باید شامل هدف

پژوهشی، نوع داده‌های مورد نیاز، روش و نوع تحلیل مورد نظر و نحوه

استفاده و نگهداری از داده‌ها باشد. درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید

پژوهشگر مسئول و/یا مراجع ذیصلاح دانشگاهی، مطابق مقررات

مربوطه، قابل انجام خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای تحلیل‌های

آماري و پژوهشی مرتبط با اهداف علمی، مشروط به رعایت

محرم‌انگي و عدم امکان شناسایی افراد، مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه می‌توانند درخواست خود

را به صورت کتبی از طریق پست الکترونیکی به پژوهشگر مسئول

مطالعه یا استاد راهنما ارسال نمایند. درخواست باید شامل نام و

مشخصات متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف از درخواست، نوع

داده‌ها یا مستندات مورد نیاز و نحوه استفاده از آنها باشد. درخواست‌ها

پس از بررسی و تأیید پژوهشگر مسئول در صورت لزوم مراجع

ذیصلاح دانشگاهی، مطابق مقررات مربوطه بررسی و پاسخ داده

خواهند شد. اطلاعات تماس: نام پژوهشگر مسئول: دکتر محدثه

شکراللهی / پست الکترونیکی: M100124sh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی به پژوهشگر

مسئول ارسال نماید. درخواست پس از دریافت، از نظر هدف

پژوهشی، نوع داده‌های مورد نیاز و نحوه استفاده از آنها بررسی خواهد

شد. در صورت تأیید درخواست و احراز شرایط لازم، داده‌ها و

مستندات مورد نظر پس از حذف اطلاعات هویتی و به صورت غیرقابل

شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. فرایند بررسی و

آماده‌سازی داده‌ها معمولاً حداکثر ظرف مدت 30 روز کاری از زمان

دریافت درخواست کامل انجام خواهد شد. در صورت نیاز به بررسی

توسط مراجع ذیصلاح دانشگاهی، زمان لازم برای پاسخگویی متناسب

با مدت زمان بررسی مراجع مربوطه خواهد بود.

سایر توضیحات