پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی درمان استاندارد و تزریق اینترادرمال میکروبوتاکس در مقایسه با درمان استاندارد به تنهایی در درمان ریزش موی آندروژنتیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی, یک سویه 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 اندروژنیک 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 میکروبوتاکس (ماهانه یک نوبت و مجموعا تا سه نوبت) در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مطالعه، درموسکوپی و ویزیوفیس انجام شده توسط متخصص پوست کور ارزیابی می‌گردد.

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 مدالیته های درمانی بیمارانی که داروهای دارای تداخل با مدالیته های درمانی مصرف می کنند.

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

متغیرهای پیامد اصلی
اثربخشی درمان بادرموسکوپی و ویزیوفیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260624069936N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-09, ۱۴۰۵/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-09, ۱۴۰۵/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-09, ۱۴۰۵/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه شکراللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 930 821 9491
آدرس ایمیل
m100124sh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
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
بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و ایمنی درمان استاندارد به همراه تزریق اینترادرمال میکروبوتاکس 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 میکروبوتاکس 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 مدالیته های درمانی بیمارانی که داروهای دارای تداخل با مدالیته های درمانی مصرف می کنند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران 1و 3ماه بعداز اتمام مطالعه توسط درماتولوژیست کور ارزیابی می گردند. 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
یوسف اباد خیابان اسدآبادی خیابان 23 بیمارستان فاطمه کیلنیک پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تاریخ تایید
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 موهار موهای ولوس، نقاط زردر نشانه های پری فولیکولار، تراکم مو، 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 ماکروسکوپیک در نمای رخ (هیرلاین)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 ۱ و ۳ ماه بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد ماینوکسیدل تاپیکال ۵ درصد روزانه به کف سر تا ۶ ماه اقدام مداخله ای تزریق میکروبوتاکس در اسکالپ ماهانه یکبار تا سه بار هم صورت میپذیرد.که روش تهیه میکروبوتاکس بدین منوال است:برای تهیه میکروبوتاکس، یک ویال بوتاکس زیبونتا 500 واحدی(بوتولینیوم 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 بوتولینیوم 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 اباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام .بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8810 7658

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

+98 21 8670 2503

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف اباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام بیمارستان حضرت فاطمه کلینیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8810 7658

فکس

+98 21 8810 7658

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 اباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام.بیمارستان حضرت فاطمه کلنیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8810 7658

ایمیل

m100124sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 اباد خیابان اسدآبادی خیابان ۲۳ ام بیمارستان حضرت فاطمه کلینیک پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8810 7658

فکس

+98 21 8810 7658

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده ها و مستندات مطالعه برای تمامی افراد در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در شرکت های 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 غیرقابل‌شناسایی 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 آماری و پژوهشی مرتبط با اهداف علمی، مشروط به رعایت محرمانگی 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