پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی و ایمنی ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲٫۵ میلی‌گرم در مقایسه با ۵ میلی‌گرم در درمان آلوپسی آندروژنتیک: یک مطالعه مقایسه‌ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲/۵ میلی‌گرم و ۵ میلی‌گرم یک بار در روز در بیماران مرد مبتلا به آلوپسی آندروژنیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ای، دوگروهی، موازی، تصادفی‌شده و دوسوکور در یک مرکز، بر روی ۵۸ بیمار مرد مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان بر اساس جدول تصادفی‌سازی در دو گروه ۲۹ نفره قرار می‌گیرند و به مدت ۶ ماه ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲/۵ یا ۵ میلی‌گرم یک بار در روز دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در گروه پوست و مرکز تحقیقات بیماری‌های پوست و سالک دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به مدت ۶ ماه دوز اختصاص‌یافته ماینوکسیدیل خوراکی را روزانه دریافت می‌کنند و به‌صورت ماهانه از نظر بالینی، فشار خون، ضربان قلب، ادم اندام تحتانی و عوارض ناخواسته ارزیابی می‌شوند. در شروع مطالعه و ماه ششم، عکاسی استاندارد از پوست سر و درموسکوپی انجام شده و تراکم مو و قطر ساقه مو با استفاده از نرم‌افزار 3D Slicer ارزیابی می‌شود. بیمار و پزشک معالج از دوز اختصاص‌یافته اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد ۱۹ تا ۴۵ ساله مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک با درجه ۱ تا ۴ بر اساس معیار همیلتون–نورورود که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه ارائه دهند. بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی، افت فشار خون، بیماری کلیوی، حساسیت شدید دارویی شامل TEN، سندرم استیونز–جانسون یا DRESS، و آریتمی قلبی یا ریتم غیرسینوسی در نوار قلب وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان بر اساس جدول تصادفی‌سازی به دو گروه درمانی موازی اختصاص می‌یابند. گروه اول ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲/۵ میلی‌گرم یک بار در روز و گروه دوم ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۵ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۶ ماه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تراکم مو قطر ساقه مو و ارزیابی بالینی آلوپسی آندروژنتیک از شروع مطالعه تا ماه ششم؛ بروز و شدت عوارض ناخواسته طی دوره درمان ۶ ماهه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053743N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا فرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6408

آدرس ایمیل

aida.farmani.med@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-03-18, ۱۴۰۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2028-03-18, ۱۴۰۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2028-05-18, ۱۴۰۷/۰۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی ماینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲٫۵ میلی‌گرم در مقایسه با ۵ میلی‌گرم در درمان آلوپسی آندروژنتیک: یک مطالعه مقایسه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی مینوکسیدیل خوراکی با دوز ۲٫۵ میلی‌گرم در مقایسه با ۵ میلی‌گرم در درمان آلوپسی آندروژنتیک: یک مطالعه مقایسه‌ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد ۱۹ تا ۴۵ ساله مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک که بر اساس معاینه بالینی در درجات ۱ تا ۴ سیستم همیلتون–نورورود قرار داشته و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه ارائه نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه بیماری‌های قلبی–عروقی، افت فشار خون، بیماری‌های کلیوی، سابقه حساسیت شدید دارویی شامل TEN، سندرم Stevens–Johnson یا DRESS، و یا آریتمی (ریتم غیرسینوسی در نوار قلب) وارد مطالعه نخواهند شد.
سن
از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق جدول شرطی‌سازی در ۲ گروه مجزا قرار می‌گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار + ارزیاب از تخصیص دوز اطلاع ندارند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و موازی است که در ۵۸ بیمار مرد 19 تا ۴۵ ساله مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک درجه ۱ تا ۴ همیلتون–نورورود انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه دریافت‌کننده مینوکسیدیل خوراکی ۲٫۵ یا ۵ میلی‌گرم روزانه به مدت ۶ ماه قرار می‌گیرند. بیماران به‌صورت ماهانه از نظر بالینی، فشار خون، ضربان قلب و ادم اندام تحتانی پایش می‌شوند. تراکم و قطر مو در ابتدا و پس از ۶ ماه با استفاده از تصویربرداری استاندارد از اسکالپ و درموسکوپی ارزیابی می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567890
تاریخ تایید
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1405.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود تراکم مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه پنج میلی گرم مینوکسیدیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 31 3261 6408
فکس
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
aida Farmani
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان . خیابان هزارجریب
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 913 409 0453
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
aida Farmani
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دپارتمان پوست
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 913 409 0453
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346
تلفن
+98 913 409 0453
ایمیل
aida.farmani.med@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158799346

تلفن
+98 31 3261 6408
ایمیل
Aida.farmani.med@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به منظور حفظ حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات آنان به‌صورت عمومی در دسترس قرار نخواهد گرفت. یافته‌های مطالعه به‌صورت تجمیعی و ناشناس در مقالات علمی منتشر خواهد شد.
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