

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر فیناستراید موضعی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تاثیر فیناستراید موضعی در درمان کچلی آندروژنیک است. در یک مطالعه تصادفی بدون کورسازی و تک مرکزی، 58 بیمار با آلوپسی آندروژنیک مراجعه کننده به درمانگاه های پوست بیمارستان سینای تبریز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. معیار اصلی ورود شامل داشتن آلوپسی آندروژنیک و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل حاملگی و داشتن آلوپسی غیرآندروژنیک در نقاط دیگر بدن است. همگی بیماران به مدت 12 ماه تحت درمان با محلول فیناستراید موضعی یکبار در روز قرار خواهند گرفت. تیپ آلوپسی آندروژنیک، تعداد موهای ریزش یافته در تست ریزش مو، میانگین قطر موها قبل از شروع درمان و 12,9,6,3 ماه پس از شروع استفاده از محلول موضعی فیناستراید ثبت شده و میزان اثر بخشی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/09, 2011-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/11, 2012-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فیناستراید موضعی در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیناستراید موضعی روی کچلی سر تیپ مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (داشتن آلوپسی آندروژنیک از هر نوعی) شرایط خروج: (حاملگی؛ داشتن آلوپسی غیرآندروژنیک در نقاط دیگر بدن، بروز علائم آلرژیک به دارو)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202048917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, 1390/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2012, 1390/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 2583

آدرس ایمیل

shokrij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۱/۲۰, 2009-04-09

کد کمیته اخلاق

87/1-2/14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کچلی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موهای ریزش یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12,9,6,3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست سنجش ریزش مو

2

شرح متغیر پیامد

قطر مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12,9,6,3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بوسیله میکرومتر زیر میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

تیپ آلوپسی آندروژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12,9,6,3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروتکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز محلول موضعی فیناستراید 2% برای همه بیماران که شبها یکبار

بمدت 12 ماه در ناحیه ریزش مو روی پوست سر مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2583 1337 41 98+

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shokri.j@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2583 1337 41 98+