

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آلویسی آره آتا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه روی 10 داوطلب مبتلا به آلویسی آره آتا یونیورسالیس انجام شد. PRP از هر بیمار تهیه و به صورت داخل درمال عمقی به نیم پوست اسکالپ تقسیم شده از مقطع ساژیتال تزریق شد. از 4 نمای راست، چپ، پشت سر و بالای سر عکس تهیه شد و مشخصات بیمار ثبت شد. هر ماه به مدت 4 ماه عکس ها تکرار شد و در پایان با هم مقایسه شد تا تغییرات SALT Score مشخص شود. عوارض بیماران هم ثبت می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010612031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2013, 1391/11/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/27, 2013-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه خادمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

apadana1980@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/10, 2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/05, 2012-10-26

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آلویسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر PRP در درمان ریزش موی سکه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:-ابتلا به آلویسی آره آتا یونیورسالیس که توسط اساتید همین مرکز تأیید شده باشد 2-حداقل 3 سال از بیماری گذشته باشد 3-حداقل 3 ماه هیچگونه درمان موضعی یا سیستمیک دریافت نکرده باشد 4-سن بالاتر از 18 سال 5-عدم ابتلا به هیچگونه تومور خوش خیم یا بدخیم شناخته شده 6-عدم ابتلا به عفونت در ناحیه اسکالپ 7-حداقل شمارش پلاکت در ابتدای مطالعه ml100000 باشد معیارهای خروج: 1-حاملگی و شیردهی در خانم ها 2-عدم مراجعه ماهیانه جهت پیگیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نیمه پوست اسکالپ مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

زهره تهرانچی نیا

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش

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

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

مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۶/۱۷, 2010-09-08

کد کمیته اخلاق

89/467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آره آتا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رشد موی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 20 هفته از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم ارزیابی آلوپسی آره آتا SALT SCORE

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه خادمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تهرانچی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

Zohreh_tehranchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تهرانچی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

Zohreh_tehranchi@yahoo.com