

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر درمانی پلاسمای غنی شده از پلاکت بر آلویسی آندروژنیک در مردان 25-45 سال

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: بررسی تأثیر درمانی پلاسمای غنی شده از پلاکت (platelet-rich plasma (PRP) بر آلویسی آندروژنیک در مردان 25-45 سال اهداف ویژه: بررسی تأثیر پلاسمای غنی شده از پلاکت در بیماران مبتلا به آلویسی آندروژنیک بر اساس سن بیماران، مدت شروع طاسی، تراکم موها قبل از شروع درمان و وسعت طاسی. روش کار: بیماران وارد شده در مطالعه مردان داوطلب 25 تا 45 سال مبتلا به آلویسی آندروژنیک می باشند. با گرفتن 30 تا 35 سی سی خون و با روش سانتریفیوژ پلاسمای غنی از پلاکت آنها تهیه می شود. برای هر کدام از بیماران 2 ناحیه از پوست سر که دارای کم ترین تراکم مو باشند، هر کدام به مساحت 2.5 cm در 2.5 cm و با فاصله 2.5 cm بین این دو ناحیه انتخاب گشته و توسط tattoo چهار رأس هر ناحیه مشخص میگردد. در هر فرد، یک ناحیه را مخصوص تزریق PRP و ناحیه دیگر را مخصوص تزریق پلاسبو در نظر میگیریم. تزریق ها یک بار در اولین روز مراجعه و بار دیگر یک ماه بعد، در حد فاصل درم و ساب کوتانئوس انجام می شود. روش ارزیابی با شمارش موهای ویلوس و ترمینال هر ناحیه توسط ذره بین در بدو مراجعه بیمار، 1، 3 و 6 ماه بعد خواهد بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 1374 61 98+

آدرس ایمیل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاپور اهواز
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2013, 01/12/1391

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2014, 01/12/1392

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی پلاسمای غنی شده از پلاکت بر آلویسی آندروژنیک در مردان 25-45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی پلاسمای غنی شده از پلاکت بر طاسی مردانه هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به طاسی آندروژنی با شدت Va تا VII در معیار هملتون- نورود، که هیچگونه بیماری دیگری نداشته باشند انتخاب خواهند شد. کرایتریای خروج از مطالعه: - دریافت داروهای دیگر محرک رویش مو طی سه ماه گذشته - دریافت داروهای ضد انعقاد و آسپیرین - اختلال انعقادی - وجود عفونت در محل تزریق - وجود سرطان پوستی و سیستمیک

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072814190N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2013, 03/05/1392

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-08-2013, 03/05/1392

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادر ام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گذاری شده برای تزریق، با استفاده از ذره بین شمارش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا پس از استریل کردن محل خونگیری با الکل، با سوزن شماره 19 (طبق پروتکل سازمان انتقال خون) 10 میلی لیتر از خون داوطلب در شرایط استریل گرفته و در کیت PRP یکبار مصرف وارد می کنیم پس از تکان دادن جهت مخلوط شدن خون با ماده ضد انعقاد، آن را در دستگاه سانتریفیوژ گذاشته، ابتدا به مدت 6 دقیقه با سرعت 3000 دور در دقیقه سانتریفیوژ می شود که پلاسمای خون از سلولهای خونی جدا می گردند. پلاسمای خون جدا شده را بار دوم با سرعت 3300 دور در دقیقه و به مدت 3 دقیقه سانتریفیوژ می کنیم. بدین ترتیب پلاسمای تغلیظ شده از پلاکت (PRP) بدست می آید که شمارش پلاکتی آن 5 برابر شمارش پلاکتی خون بیمار است. با افزودن کلسیم گلوکونات به PRP حالت آن به صورت ژل و مناسب جهت تزریق زیرجلدی خواهد شد. محل تهیه PRP و محل انجام پروسیجر در درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی شهر اهواز می باشد. برای هر کدام از بیماران 2 ناحیه از پوست سر که دارای کم ترین تراکم مو باشند، هر کدام به مساحت 2.5 cm در 2.5 cm و با فاصله 3 cm بین این دو ناحیه انتخاب گشته و توسط tattoo چهار رأس هر ناحیه مشخص میگردد. در هر فرد، یک ناحیه را مخصوص تزریق PRP و ناحیه دیگر را مخصوص تزریق پلاسبو (نرمال سالین) در نظر می گیریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی مآپار

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1392/05/15, 2013-08-06

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم موهای ترمینال و تراکم موهای ولوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موهای ترمینال و ولوس را به صورت جداگانه، در محل های نشانه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
1837 1292 61 98+
ایمیل
Mapar@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی ماپار
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
1837 1292 61 98+
ایمیل
Mapar@ajums.ac.ir
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

فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
شهر
اهواز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق شهریار
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیان پارس-خیابان مطهری غربی- فاز 2- پلاک 80
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
ایمیل
Sadegh_shahryari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی ماپار
موقعیت شغلی
متخصص پوست