

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر بخشی پلاسمای غنی شده با پلاکت با فیناستراید و پلاسبو در درمان ریزش موی آندروژنتیک

behrangi.e@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر پلاسمای غنی شده با پلاکت بر ریزش موی آندروژنتیک می باشد. این اثر با اثر پلاسبو و فیناستراید مقایسه می شود. نمونه ها شامل 120 مرد 20 تا 35 سال با ریزش موی آندروژنتیک گرید همیلتون 2 و 3 می باشد. هیچکدام بیماری سیستمیک یا موضعی در اسکالپ ندارند. به طور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول 30 بیمار هستند که با پلاسمای غنی شده با پلاکت درمان میشوند. گروه دوم با تعداد مشابهتند که با فیناستراید یک گرم روزانه درمان می شوند در حالیکه گروه سوم شامل 60 مرد است که یک بار در روز پلاسبو به صورت موضعی در سر استفاده می کنند. این سه گروه برای 3 ماه و 6 ماه پیگیری می شوند و در هر جلسه پیگیری عکس گرفته می شود و با مقایسه عکس ها با عکس قبل از درمان میزان زویش مو ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(PRP(plasma rich platelet

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062918210N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014 , ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2014 , ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/12, 2013-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/11, 2014-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پلاسمای غنی شده با پلاکت با فیناستراید و پلاسبو

در درمان ریزش موی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان ریزش موی ارثی با تزریق پلاکت های خود فرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: وجود آلوپسی آندروژنتیک؛ سن 20-35 سال؛ گرید 2 و 3

همیلتون؛ عدم مصرف فیناستراید خوراکی یا ماینوکسیدیل موضعی از 3

ماه قبل؛ طبیعی بودن تست تیروئید شمارش سلولهای خون و فریتین)

معیارهای خروج: بیماری زمینهای سیستمیک یا موضعی در ناحیه اسکالپ

؛ مصرف داروهای تلوزن افلوویوم؛ وجود اختلال تغذیه ای؛ آلوپسی اسکار

گذار)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

19922347512

تاریخ تایید

1393/03/25, 2014-06-15

کد کمیته اخلاق

92033024245101449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenetic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریزش موی آندروژنتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رویش مجدد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس گرفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسمای غنی شده با پلاکت. از خون بیماران پس از

سانتریفیوژ به دست می‌آید

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1: 30 نفر روزانه 1 میلی گرم فیناستراید مصرف می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 2: روزانه یک بار پلاسیبو روی سرشان استفاده می‌کنند.

پلاسیبو شامل 25% الکل و 75% نرمال سالین است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خ ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

اتوبان همت-دانشگاه ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
00
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
behrang.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول -بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

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

کد بودجه
92033024245
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت پژوهشی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران خ ستارخان بیمارستان رسول بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان