

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی و ایمنی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش مو با پترن مردانه (اندروژنیک الوپسی)، مطالعه پایلوت، فاز ۲ کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در اسکالپ مردان مبتلا به اندروژنیک آلوپسی با محدوده سنی ۱۸-۶۰ سال جهت درمان آلوپسی انجام خواهد شد. پانزده بیمار با اندروژنیک آلوپسی که توسط پزشک آلوپسی آنها و درجه بندی آن تشخیص داده می شود وارد مطالعه خواهند شد. براساس محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال و داشتن grade III-VI براساس درجه بندی Hamilton-Norwood بیمارانی که بیش از ۶ ماه دچار ریزش مو شده اند و در ۶ ماه اخیر تحت هیچ یک از درمانهای سیستمیک یا موضعی ریزش مو نبوده اند داوطلبین انتخاب می شوند. افراد شرکت کننده نباید به بیماری سیستمیک که با رویش مو تداخل دارد، بیماریهای هماتولوژیک، بیماریهای اتوایمیون و بدخیمی ها مبتلا باشند. شمارش پلاکتی باید بالاتر از ۱۰۰۰۰ و میزان آلبومین سرم بالاتر از 2.5 g/dl باشد. برای بیمار کلیه مراحل مطالعه و روش انجام آن توضیح داده خواهد شد و بعد از پر کردن فرم رضایتنامه توسط داوطلبین، مطالعه انجام خواهد شد. برای بیمارانی آزمایش CBC و آلبومین سرم انجام می شود. فتوگرافی توسط دوربین دیجیتال نیکون D300s انجام می شود. تریکوگرافی از ۵ ناحیه فروتال راست و چپ، تمپوروپاریتال راست و چپ و ورتکس انجام می شود. بعد از مارک کردن ناحیه ای از اسکالپ که کمترین دانسیته را دارد توسط تاتو، با استفاده از آنالیزر موی دیجیتال (KC Triple scope) با لنز 150* دانسیته و ضخامت مو اندازه گیری خواهد شد. تعداد جلسات انجام PRP ۵ جلسه به فاصله هر دو هفته است. در هر جلسه ۸ سی سی از خون وریدی گرفته می شود و براساس پروتکل کیت مربوطه آماده شده و پلاکت به دست آمده در نواحی مورد نظر اسکالپ به صورت اینترادرمال به فواصل ۲-۱ سانتی متر تزریق خواهد شد. در آخرین جلسه بیمارانی فرم مربوط به رضایت از درمان را پر خواهند کرد و سه ماه بعد از پایان دوره درمان، مجدداً عکس، تریکوگرافی و آنالیز تراکم و ضخامت مو انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110919870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۴, 15-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/24, 2014-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور نصیری کاشانی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

nasirika@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت مهرآشکار معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/29, 2014-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش مو با پترن مردانه (اندروژنیک الوپسی)، مطالعه پایلوت، فاز ۲ کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش مو با پترن مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به اندروژنیک آلوپسی که تشخیص آن توسط درمانولوژیست بر اساس معاینه بالینی داده می شود؛ افراد شرکت کننده مردان با سن ۱۸-۶۰ سال؛ ریزش مویی که بیشتر از ۶ ماه طول کشیده باشد؛ Hamilton-Norwood با grade III-VI؛ رضایت داشتن بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه معیارهای خروج؛ هرگونه درمان سیستمیک یا موضعی برای ریزش مو در ۶ ماه اخیر؛ عفونت اسکالپ؛ بیماری بدخیم؛ دریافت کموتراپی یا هرگونه داروی ایمنوساپرسیو؛ بیماری اتوایمیون (لویوس، هاشیموتو، آرتریت روماتوئید...); استفاده از هرگونه دارویی که حاوی فاکتور رشد باشد؛ سطح هموگلوبین زیر ۱۰، ترومبوسیتوپنی (پلاکت زیر ۱۰۰۰۰۰)؛ آلبومین سرم زیر ۲.۵g/dl؛ سابقه جراحی عروق در سه ماه اخیر؛ اعتیاد به نارکوتیک خوراکی یا تزریقی؛ هرگونه بیماری سیستمیک که با رشد مو تداخل داشته باشد؛ سابقه بیماری هماتولوژیک؛ بیمارانی که در طی سه ماه اخیر در مطالعه دیگری شرکت داشتند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 2014-11-09

کد کمیته اخلاق

81633613

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندروژنیک آلوپسی

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia Incl.: male-pattern baldness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش دانسیته مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ۱۰ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ۱۰ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آندروژنیک در

مردان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش بیمارهای پوست و جدام

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

خ طالقانی نبش خ نادری شماره ۴۱۵

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مهرآشکار

نام کامل فرد مسوول

مهدی دهقانی

آدرس خیابان

خ فاطمی غربی، کوچه خزان، پ ۱۱

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مهرآشکار

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

مرکز تحقیقات پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

سامان احمد نصرالهی

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ طالقانی، نبش خ نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

ایمیل

samannasrol@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

موقعیت شغلی

درماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ طالقانی، نبش خ نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

ایمیل

azinay@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

آذین آیت الهی

موقعیت شغلی

درماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ طالقانی، نبش خ نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

ایمیل

azinay@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