

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر پلاسمای اتولوگ غنی شده از پلاکتها (PRP) در آلوپسی آندروژنتیک فرم مردانه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر در مورد ارزیابی اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت بر روی ریزش مو در مردان مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک درجه 3 ورتکس تا درجه 5 طبق درجه بندی Hamilton-Norwood انجام می گردد. بیماران، افراد مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان قائم مشهد در سال 1394 هستند که از تمام بیماران رضایت آگاهانه گرفته شد. از بیمار در سه نوبت به فواصل 4 هفته به اندازه 50 سی سی خون از ورید براکیال بیمار گرفته می شود و در دمای 4 درجه سانتیگراد برای جداسازی پلاکتها اتولوگ به آزمایشگاه تخصصی سلولهای بنیادی واقع در دانشکده پزشکی مشهد که دارای Clean room می باشد ارسال می شود. از این مقدار خون حدود 5 سی سی PRP بدست می آید. این کنسانتره پلاکت به دست آمده، چهار تا هشت برابر بیشتر از خون نرمال دارای مواد پلاکتی یا فاکتورهای رشد است. بلافاصله بعد از تهیه پلاکتها، کنسانتره پلاکتها در شرایط استریل و در دمای 4 درجه توسط پزشک متخصص تزریق می شود. روش تزریق با بیحسی موضعی و به صورت اینترادرمال می باشد. این عمل برای 3 نوبت در هفته های صفر، 4 و 8 خواهد بود. فتوگرافی دیجیتال (از فاصله 20 سانتیمتری) و عکس درماتوسکوپی هم در محل های ثابت برای هر بیمار (که با یک اندازه مساوی از ناحیه بالای ابروها در محاذات مردمک چشم دو طرف تعیین می شود) در هفته های صفر، 4 و 8 و 12 و همچنین 3 ماه پس از آخرین تزریق انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021526563N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/09, 29-05-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/09, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2851 3801 51 98+

آدرس ایمیل

yazdanpanahmj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای اتولوگ غنی شده از پلاکتها (PRP) در آلوپسی آندروژنتیک فرم مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر روی ریزش موی الگوی مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: بیماران شامل مردان دارای آلوپسی آندروژنتیک فرم مردانه که رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند و طاسی آنها درجه 3 ورتکس تا درجه 5 طبق درجه بندی Hamilton-Norwood باشد. معیارهای خروج مطالعه: استفاده از ماینوکسیدیل در 6 ماهه اخیر؛ استفاده از داروی فیناستراید در 6 ماهه اخیر، استفاده از هر فراورده خوراکی یا موضعی که به عنوان محرک رویش مو در بازار وجود دارد؛ استفاده از داروهایی که می توانند عامل ریزش مو باشند مثل رتینوئیدها، فلزات سنگین، داروهای ضد تیروئید، داروهای ضد تشنج

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ریزش موها سر و تحریک رشد مجدد آنها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله چهار هفته از اولین تزریق تا سه بار و همچنین سه ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری میانگین ضخامت و تعداد موها در واحد سطح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثرات و عوارض شامل راکسیونهای موضعی و عمومی بر اساس اظهار نظر بیمار و مشاهده درمانگر ثبت می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق پلاسمای غنی از پلاکت سه بار به فاصله چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدجواد یزدان پناه

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش پوست

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

و بتابلوکر و ... ؛ ابتدا به بیماری خاص از جمله بیماری تیروئید، بیماری کلاژن و ... ؛ در هر زمانی که بیمار تمایل به خروج از مطالعه را داشته باشد؛ سرطان‌های پوستی و سرطان‌های هر قسمتی از بدن و شیمی درمانی؛ ابتدا به سایر انواع کچلی مانند آلوپسی‌های اسکاری، آلوپسی آره آتا و ... ؛ استروئید تراپی؛ بیماران با اختلالات انعقادی؛ استفاده از آسپرین، تیکلوپیدین یا هر داروی ضد انعقاد دیگر؛ بیماران دیالیزی و بیمارانی که پلاکت آنها آسیب دیده است (ترومبوسیتوپنی) ؛ افراد سیگاری؛ الکلی و دارای سوء تغذیه

سن

از سن 28 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

930092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک فرم مردانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد یزدان پناه

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش پوست

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2493 3801 51 98+

فکس

ایمیل

yazdanpanahmj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد یزدان پناه

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش پوست

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2851 3801 51 98+

فکس

ایمیل

yazdanpanahmj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم سادات مومن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس زیست شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 3841 51 98+

فکس

ایمیل

momenzadeha1@mums.ac.ir; src@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی