پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ضخامت وتعداد واحدهای فولیکولار پیوندی موفق با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت در حین عمل جراحی پیوند مو

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد و جامعه مورد هدف در این مطالعه 88 نفر بیماران کاندید عمل پیوند مو مراجعه کننده به درمانگاههاي پوست وسلولهاي بنيادي تهران می باشند. شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل پیوند مو مراجعه کننده به درمانگاههاي پوست وسلولهاي بنيادي تهران می باشند .شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت و همکاری بیماران مبنی بر حضور در طرح همچنین ممکن است تعدادي از بیماران در موعدهای مقرر جهت پیگیری مراجعه ننمایند. پس از شرح مطالعه برای آنان، در صورت رضایت پس از امضای فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی شده به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. یک گروه، بیمارانی که تنها تحت درمان پیوند مو به روش پیوند واحد فولیکولار قرار گرفته و به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شوند و یک گروه بیمارانی که علاوه بر پیوند مو به پلاسمای غنی از پلاکت، روش پیوند واحد فولیکولار نیز به عنوان مداخله در آنها انجام می گیرد و 20 سی سی خون از آنها گرفته میشود. متغیر مستقل اصلی در این مطالعه گروههای درمانی می باشد و متغیرهای وابسته، تعداد واحدهای فولیکولار پیوندی موفق و ضخامت تعداد واحدهای فولیکولار پیوندی موفق می باشد. در هر دو گروه دارو های استاندارد نیز به بیماران داده می شود. بعد از عمل پیوند فیناستراید روزانه، و دو هفته بعد از عمل مینوکسیدیل نیز برای هر دو گروه تجویز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904021159N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 2013-09-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 2013-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ضخامت وتعداد واحدهای فولیکولار پیوندی موفق با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت در حین عمل جراحی پیوند مو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه واحدهای فولیکولار با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت در پیوند مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل پیوند مو مراجعه کننده به درمانگاههاي پوست وسلولهاي بنيادي تهران می باشند . شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت و همکاری بیماران مبنی بر حضور در طرح همچنین ممکن است تعدادي از بیماران در موعدهای مقرر جهت پیگیری مراجعه ننمایند.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقاني، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
56317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی
کد ICD-10
L65.9
توصیف کد ICD-10
Nonscarring hair loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد واحدهای فولیکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پیوند و 4، 8 و 12 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکواسکن

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت واحدهای فولیکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پیوند و 4، 8 و 12 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکواسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیوند مو به روش پیوند واحد فولیکولار: یک بار، یک نوار باریک به پهنای 1 تا 2 سانتیمتر از ناحیه پشت سر برداشته شده و زیر دید استریومیکروسکوپ به واحد های فولیکولی تقسیم شده و سپس در محل گیرنده کاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
پیوند مو به روش پلاسمای غنی از پلاکت + روش فولیکولار واحد: از بیماران 20 سی سی خون گرفته میشود و با استفاده از کیت توبکس (از سئول، کره جنوبی) در سانتریفوژ مخصوص (سلکس)در دور 1400 به مدت 5 دقیقه فرآیند جداسازی سلول های خونی از پلاکت ها در آنها صورت می گیرد و سپس مقداری از این محلول برای نگه داری گرافت ها و مقداری دیگر برای اسپری در حین پیوند مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههاي درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده ذوالفقاری باغبادرانی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقاني، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده ذوالفقاری باغبادرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1337 3736

فکس

ایمیل

ms_a_zoolfaghari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2221 2537

فکس

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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