پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پلاسماي غني از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی، بررسی تاثیر پلاسماي غني از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنیک می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 20 بیمار مبتلا به ریزش موی آندروژنیک بدون گروه کنترل به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 20 بیمار مبتلا به ریزش موی آندروژنیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا تبریز به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تزریق اینترافولیکولار پلاسماي غني از پلاکت (PRP)، 0.1 میلی لیتر در هر سانتی متر مربع برای هر بیمار 3 مرتبه در مناطق مشخص شده اسکالپ در طول یک ماه انجام خواهد شد. از معاینات بالینی و درموسکوپی برای ارزیابی بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک استفاده خواهد شد. قبل از شروع مداخله، دو هفته، 1 ماه، 3 ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 60 سال؛ الگو ریزش مو مردانه و اندیکاسیون شرکت کنندگان جهت تزریق PRP می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل اختلالات پلاکتی؛ ترومبوسایتوپنی؛ درمان سیستمیک جهت MPHL (مانند فیناستراید و آنتی آندروژنیک) در 12 ماه اخیر؛ آپلازی مغز استخوان؛ سرطان می باشد.

گروه‌های مداخله

تزریق اینترافولیکولار پلاسماي غني از پلاکت (PRP)، 0.1 میلی لیتر در هر سانتی متر مربع، 3 مرتبه برای هر بیمار در مناطق مشخص شده اسکالپ در طول یک ماه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

از معاینات بالینی و درموسکوپی برای ارزیابی بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک استفاده خواهد شد. قبل از شروع مداخله، دو هفته، 1 ماه، 3 ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160318027097N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,02-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۲ ,2018-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 2000

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسماي غني از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسماي غني از پلاکت (PRP) در درمان ریزش موی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال الگو ریزش مو مردانه اندیکاسیون شرکت کنندگان

برای تزریق PRP

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.Tbzmed.REC.1396.1128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی آلوپسی آندروژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته، 1 ماه، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی و درموسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسماي غني از پلاكت (PRP)، 0.1 میلی لیتر در هر سانتی متر مربع، تزریق اینترفولیکولار، 3 مرتبه در مناطق مشخص شده اسکالپ در طول یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود احمدی ملکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 45 3351 2006

ایمیل

naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2000
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت خدائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود احمدی ملکی
موقعیت شغلی
دانشجو دستیاری پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2000
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر داود احمد ملکی؛ دانشجوی دستیاری پوست؛ Naghizadeh73@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل های داده فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات