

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی، بررسی تاثیر پلاسمای غنی 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 اینترفالیکولار پلاسمای غنی از پلاکت (0.1، PRP) 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؛ ترومبوسیتوپنی؛ درمان سیستمیک جهت MPHL (مانند فیناستراید و آنتی آندروژنیک) در 12 ماه اخیر؛ آپلازی مغز استخوان؛ سرطان می باشد.

گروه های مداخله

تزریق اینترفالیکولار پلاسمای غنی از پلاکت (0.1، PRP) 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2000 3351 45 98+

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 پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی 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
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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5163639888

تاریخ تایید
1396/12/15, 2018-03-06

کد کمیته اخلاق
IR.Tbzmec.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: پلاسمای غنی از پلاکت (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 مسؤول
دکتر داود احمدی ملکی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5163639888

تلفن
2006 3351 45 98+

ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول
حسن سلیمانپور

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2000 3351 45 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

2006 3351 45 98+

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

2006 3351 45 98+

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

2000 3351 45 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

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

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