

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی پیوند مهندسی بافت پوست حاوی فولیکول مو در درمان آلوپسی آندروژنتیک؛ کارآزمایی بالینی فاز 1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- بررسی عوارض موضعی یا سیستمیک احتمالی پیوند پوست حاوی مو،  
2- تعیین تعداد و ضخامت موی تشکیل شده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 بدون گروه کنترل، در 5 بیمار و پیگیری 6 ماهه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در افراد دارای ریزش موی مردانه مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران، فولیکول مو تشکیل شده از سلولهای بیمار، در ناحیه مورد نظر پیوند می گردد و ناحیه مورد نظر پانسمان می شود. شرکت کنندگان، هر چهار هفته یکبار و به مدت 6 ماه از نظر سلامت و ایمنی پیوند و ضخامت، تراکم و تعداد موها با استفاده از تریکوگرام بررسی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر از 25 سال، مرد، الگوی ریزش موی مردانه  
گرید بیشتر از 3 بر اساس طبقه بندی همیلتون. شرایط عدم ورود:  
سابقه بدخیمی، بیماری زمینه ای مزمن، عفونت سیستمیک فعال و یا لوکالیزه در محل درمان، سابقه دریافت پیوند سلول بنیادی و یا عمل کاشت مو در سر، عفونت های ویروسی (HBV، HIV، HCV)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: همه بیماران بافت پوست حاوی مو دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی؛ ضخامت؛ تراکم؛ تعداد موهای تشکیل شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹، 09-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۹، 09-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۹، 2021-03-09

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

5158 2220 21 98+

#### آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱، 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵، 2022-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیوند مهندسی بافت پوست حاوی فولیکول مو در درمان

آلوپسی آندروژنتیک؛ کارآزمایی بالینی فاز 1

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مهندسی بافت مو در درمان ریزش مو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الگوی ریزش موی مردانه گرید بیشتر از 3 بر اساس طبقه بندی

همیلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بدخیمی بیماری زمینه ای مزمن عفونت فعال سیستمیک و یا

لوکالیزه در محل درمان سابقه دریافت پیوند سلول بنیادی و یا عمل

کاشت مو در سر عفونت های ویروسی (HIV, HBV, HCV) سابقه آلرژی و حساسیت بیماران مبتلا به درماتیت تماسی، پسوریازیس، خارش یا خشکی پوست اختلالات خلقی و افسردگی و یا نوروپاتی داروهای ضد انعقاد هیپو یا هیپرتروئیدی

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

1399/09/12, 2020-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.841

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و طی مطالعه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موی تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوگرام

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت موی تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوگرام

3

شرح متغیر پیامد

تراکم موی تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هر 4 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوگرام

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بافت پوست به قطر 3 سانتی متر حاوی 100 فولیکول

مو، یک نوبت گرفت پوستی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، خیابان پاشا طهری، کوچه مریم

شهر

دانشجوی دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم سلولی کاربردی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کامرانیه جنوبی، خیابان پاشا ظهیری، کوچه مریم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
16635148  
**تلفن**  
2173 2356 21 98+  
**ایمیل**  
bajouri.md@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی نیلفروش زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1937957511  
**تلفن**  
5158 2220 21 98+  
**فکس**  
9264 2223 21 98+  
**ایمیل**  
sdlrc@mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر باجوری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم سلولی کاربردی  
**آدرس خیابان**

تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1937957511  
**تلفن**  
2537 2221 21 98+  
**ایمیل**  
nilforoushzadeh@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://skinstemcell.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی نیل فروش زاده  
**آدرس خیابان**  
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1937957511  
**تلفن**  
5558 2251 21 98+  
**ایمیل**  
tmarkaz@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**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**  
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر باجوری  
**موقعیت شغلی**

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

bajouri.md@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به افراد شرکت کننده در مطالعه

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

bajouri.md@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی قابل ارائه است که که معمولاً 1 تا 2 ماه زمان می برد.

### سایر توضیحات