

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق Platelet-rich plasma به تنهایی و تزریق ترکیبی Stromal vascular fraction و Platelet-rich plasma در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق Platelet-rich plasma به تنهایی و تزریق ترکیبی Stromal vascular fraction و Platelet-rich plasma در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

24 بیمار از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان رسول با شکایت ریزش موی هورمونی ارثی انتخاب می شوند و با کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 12 نفره تقسیم می شوند. محل انجام مداخله مرکز پوست و سلول های بنیادی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: خانم ها و آقایان با ریزش موی هورمونی ارثی، سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان و امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح معیارهای عدم ورود به طرح: اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتوپنی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقاد، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر، بیماران با سپسیس، سیگاری بودن، حاملگی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان، عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در 3 ماه اخیر، زنان با هایپرپرولاکتینمی، زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

گروه های مداخله

یک گروه 12 نفره تحت درمان با تزریق SVF در جلسه اول و گروه 12 نفره دیگر تحت درمان با تزریق و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در جلسه اول قرار می گیرند. جلسات دوم و سوم درمان بین هر دو گروه مشترک است و شامل تزریق و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در هر جلسه است. فاصله ی بین هرکدام از جلسات درمانی یک ماه است. تعداد کل جلسات درمانی سه عدد است. بیماران قبل از شروع درمان و بعد از دو ماه از آخرین جلسه درمان تحت بررسی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع مداخله؛ شدت آلوپسی؛ میزان موهای در فاز تلوزن؛ تراکم مو؛ میزان رضایت مندی مریض؛ میزان رضایت مندی پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210414050963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 9257

آدرس ایمیل

mtaherehrahimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق Platelet-rich plasma به تنهایی و تزریق ترکیبی Stromal vascular fraction و Platelet-rich plasma در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق Platelet-rich plasma به تنهایی و تزریق ترکیبی Stromal vascular fraction و Platelet-rich plasma در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها و آقایان با ریزش موی هورمونی ارثی سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پلاکتی ترومبوسیتوینی بیمار در حال دریافت داروی ضد انعقادی بیمار با بدخیمی دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر بیمار با سپسیس سیگاری بودن حاملگی زخم یا عفونت فعال در محل درمان عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در 3 ماه اخیر زنان با هایپرپرولاکتینمی زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارند و داده‌ها را بصورت کور آنالیز می‌کنند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-04-06, 1400/01/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی هورمونی ارثی

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با عکس گرفته شده توسط دستگاه ویزیوفیس با معیار نورود همیلتون در آقایان با امتیاز 1 تا 6 و معیار لودویگ در خانم‌ها با امتیاز 1 تا 3

2

شرح متغیر پیامد

میزان موهای در فاز تلوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با Pull Test با مقیاس تعداد موهای کنده شده

3

شرح متغیر پیامد

تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تریکواسکن به صورت تعداد مو در سانتی متر مربع بیان می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی مریض از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Patient global assessment score

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی مریض از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Patient global assessment score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 12 نفره تحت درمان با تزریق SVF در جلسه اول قرار می‌گیرند. جلسات دوم و سوم درمان شامل تزریق و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در هر جلسه است. فاصله ی بین هرکدام از جلسات درمانی یک ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه 12 نفره تحت درمان با تزریق و میکرونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت در هر سه جلسه درمانی قرار می‌گیرند. فاصله ی بین هرکدام از جلسات درمانی یک ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

طاهره رحیمی

آدرس خیابان

شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9257 6690 21 98+

ایمیل

mtaherehrahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری(کامرانیه جنوبی)، نرسیده به چهار

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

Afsaneh.najafi@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9257 6690 21 98+

فکس

ایمیل

mtahererhrahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9257 6690 21 98+

فکس

ایمیل

mtahererhrahimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9257 6690 21 98+

فکس

ایمیل

mtahererhrahimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست