

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق شده از بافت چربی در درمان ریزش مو با پترن زنانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق شده از بافت چربی در درمان ریزش مو با پترن زنانه

طراحی

این مطالعه به صورت پابلوت روی 12 بیمار مبتلا به ریزش مو با پترن زنانه انجام می شود. در هر جلسه یک طرف سر بیمار (گروه مداخله) مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی، و طرف دیگر سر (گروه کنترل) سرم فیزیولوژی تزریق می شود. این روش هفته ای یک بار به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت عکس توسط دوربین دیجیتال و تریکواسکن گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو طرف سر، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درمانتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بدون اطلاع بیمار از گروه های مداخله، یک سمت سر از مایع مشتق شده از کشت سلولی سلول های بنیادی چربی و سمت دیگر جهت کور سازی از سرم فیزیولوژی در نواحی ریزش مو استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال، بیماران زن مبتلا به ریزش مو با پترن زنانه، بیمارانی که تمایل به مصرف ماینوکسیدیل ندارند و یا به آن حساسیت دارند. معیارهای خروج: اشخاصی که از هر محصول یا دارویی در طول 6 ماه قبل استفاده کرده باشد که امکان تاثیر روی رشد مو را داشته باشد باید از مطالعه خارج شوند، بیماران باردار یا شیرده، سابقه کنسر، افراد مبتلا به اختلالات روحی روانی، عفونت فعال در ناحیه سر.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک طرف سر مایع حاصل از کشت سلولی سلول های بنیادی چربی تزریق می شود. گروه مداخله دوم: طرف دیگر سر به عنوان گروه کنترل سرم فیزیولوژی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7438

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق شده از

بافت چربی در درمان ریزش مو با پترن زنانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مایع کشت سلول های بنیادی گرفته شده از بافت چربی بر درمان ریزش مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال بیماران زن مبتلا به ریزش مو با پترن زنانه بیمارانی که تمایل به مصرف ماینوکسیدیل ندارند و یا به آن حساسیت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اشخاصی که از هر محصول یا دارویی در طول 6 ماه قبل استفاده کرده باشد که امکان تاثیر روی رشد مو را داشته باشد باید از مطالعه خارج شوند بیماران باردار یا شیرده سابقه کنسر افراد مبتلا به اختلالات روحی روانی عفونت فعال در ناحیه سر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نیمه سر به عنوان گروه کنترل و یک نیمه به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه یکطرف سر، مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی و طرف دیگر سر، سرم فیزیولوژی تزریق می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.496

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو

کد ICD-10

L65.9

توصیف کد ICD-10

Nonscarring hair loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: (طرف دیگر سر) سرم فیزیولوژی تزریق می شود. این کار هفته ای یک بار به مدت 12 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک طرف سر، مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی تزریق می شود. این کار هفته ای یک بار به مدت 12 هفته انجام خواهد شد..

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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
 سونا زارع
موقعیت شغلی
 محقق
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن
 7438 2665 21 98+
ایمیل
 sonazarebio@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 نیل فروش زاده
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن
 7438 2665 21 98+
ایمیل
 Dr_nilforoush@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران
نام کامل فرد مسوول
 سونا زارع

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم
 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
 تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن
 7438 2665 21 98+
ایمیل
 Dr_nilforoush@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن
 7438 2665 21 98+
ایمیل
 Dr_nilforoush@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست‌شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com