

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مطالعه ایمنی و اثر بخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی در درمان ریزش مو (فاز I و II)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه ایمنی و اثر بخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی در درمان ریزش مو (فاز I و II)

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 و 2 روی 45 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در هر جلسه یک طرف سر بیمار (گروه مداخله) کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مشتق از بافت ژله وارتون، و طرف دیگر سر (گروه کنترل) سرم فیزیولوژی تزریق می شود. این روش ماهی یک بار به مدت 3 ماه 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 درماتولوژیست 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 کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مشتق از بافت ژله وارتون و سمت دیگر جهت کور سازی از سرم فیزیولوژی در نواحی ریزش مو استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال، بیماران مبتلا به ریزش مو، 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: یک طرف سر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی تزریق می شود. گروه کنترل: طرف دیگر سر به عنوان گروه کنترل سرم فیزیولوژی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ اثربخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و اثر بخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی

در درمان ریزش مو (فاز I و II)

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان ماه اول، دوم، سوم و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (پایان ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان ماه اول، دوم، سوم و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (پایان ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اثربخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان ماه اول، دوم، سوم و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (پایان ماه چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: یک طرف سر سرم فیزیولوژی تزریق می شود. این کار ماهی یک بار به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ک طرف سر، کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی

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:

بیمارانی که تمایل به مصرف ماینوکسیدیل ندارند. بیمارانی که به

مصرف ماینوکسیدیل حساسیت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در طول 6 ماه گذشته از داروی موثر در ریزش مو استفاده کرده باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه یک طرف سر، مایع کشت سلولی سلول‌های بنیادی مزانشیمی و طرف دیگر سر، سرم فیزیولوژی تزریق می شود. شرکت کننده و آنالیز کننده داده از گروه‌های مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

۱۴۰۰/۰۹/۰۸, 2021-11-29

کد کمیته اخلاق

مزانیشیمی مشتق از ژله وارتون تزریق می شود. این کار ماهی یک بار به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی 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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

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
سونازار
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
دیپلم یا کمتر
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 بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد