

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق استرومال واسکولار فرکشن در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی، عوارض، رضایت مندی و تحمل پذیری تزریق استرومال واسکولار فرکشن در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 24 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در هر جلسه یک طرف تحت درمان با تزریق SVF (مداخله) و طرف دیگر تحت درمان با تزریق نرمال سالین (کنترل) قرار می گیرند. کلیه بیماران قبل از درمان و 2 ماه بعد از جلسه دوم ویزیت و عکس توسط دوربین دیجیتال و تریکواسکوپ گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو گروه، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی و تحمل پذیری 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 می رسد و بدون اطلاع بیماران، یک طرف، SVF را به صورت تزریق و گروه دیگر، نرمال سالین را به دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم ها و آقایان با ریزش موی هورمونی ارثی، سن ۱۸ سال به بالا و کمتر از ۵۰ سال، امتیاز همیلتون ۲ تا ۵ در آقایان و امتیاز لودویگ ۱ تا ۳ در خانم ها، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیار خروج: اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتوپنی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقاد، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر، بیماران با سیسپیس، سیگاری بودن، حاملگی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان، عدم دریافت هر گونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر، زنان با هایپرپرولاکتینمی، زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک.

گروه های مداخله

در هر جلسه یک طرف تحت درمان با تزریق SVF (مداخله) و طرف دیگر تحت درمان با تزریق نرمال سالین (کنترل) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ تحمل پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 28-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 28-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۸, 2022-03-28

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

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

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

استرومال واسکولار فرکشن در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ۱۸ سال به بالا و کمتر از ۵۰ سال امتیاز همیلتون ۲ تا ۵ در آقایان و امتیاز لودویگ ۱ تا ۳ در خانم ها رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پلاکتی ترومبوسیتونی بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی بیماران با بدخیمی دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر بیماران با سپسیس سیگاری بودن حاملگی زخم یا عفونت فعال در محل درمان عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر زنان با هایپرپرولاکتینمی زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

شرح
ریزش مو
کد ICD-10
L64.9
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تربکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک طرف سر بیماران تحت درمان با تزریق SVF قرار

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

سر بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شود. یک طرف تحت درمان با تزریق SVF و طرف دیگر تحت درمان با تزریق نرمال سالیان در 3 جلسه با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک طرف سر بیماران تحت درمان با تزریق نرمال سالین قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

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 سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

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

تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

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

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

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