

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی conditioned medium مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در مقایسه با intralesional triamcinolone در درمان آلوپشی آره آتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی conditioned medium مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در مقایسه با intralesional triamcinolone در درمان آلوپشی آره آتا

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 28 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در گروه A، برای هر بیمار ۶ جلسه به فاصله ۲ هفته و در هر جلسه تزریق کاندیشن مدیوم صورت می گیرد (مداخله) و در گروه B، برای بیمار سه جلسه و به فاصله یک ماه در هر جلسه، تریامسینولون تزریق می شود (کنترل). کلیه بیماران قبل از درمان و 2 ماه بعد از جلسه دوم ویزیت و عکس توسط دوربین دیجیتال و تریکواسکن گرفته 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. در گروه A، برای هر بیمار ۶ جلسه به فاصله ۲ هفته و در هر جلسه تزریق کاندیشن مدیوم صورت می گیرد و در گروه B، برای بیمار سه جلسه و به فاصله یک ماه در هر جلسه، تریامسینولون تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان و مردان با آلوپشی آره آتا، سن ۱۸ سال به بالا و کمتر از ۵۰ سال، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیار خروج: اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتوپنی، 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.

گروه های مداخله

در گروه A، برای هر بیمار ۶ جلسه به فاصله ۲ هفته و در هر جلسه تزریق کاندیشن مدیوم صورت می گیرد (مداخله) و در گروه B، برای بیمار سه جلسه و به فاصله یک ماه در هر جلسه، تریامسینولون تزریق می شود (کنترل).

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: IRCT20200127046282N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازارع

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های 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

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی conditioned medium مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در مقایسه با intralesional triamcinolone در درمان آلوپشی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی conditioned medium مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در درمان آلوپشی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با آلوپشی آره آتا سن ۱۸ سال به بالا و کمتر از ۵۰ سال رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پلاکتی ترومبوسیتوپنی 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار به شکل رندوم در یکی از دو گروه A یا B قرار می گیرد: در گروه A برای هر بیمار ۶ جلسه به فاصله ۲ هفته و در هر جلسه کاندیشن مدیوم تزریق می شود و در گروه B برای بیمار 3 جلسه با فاصله 1 ماه ترپامسینولون تزریق می شود. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کور در نظر گرفته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1519

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آره آتا

کد ICD-10

L63.9

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و سه ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تربکو 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 استاندارد گروه تحقیقاتی فارماکوویژیلانس در اروپا و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تهیه پرسشنامه رضایت نامه بیمار و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر جلسه بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

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

درمانولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندیدیشن مدیوم را ۶ جلسه به فاصله ۲ هفته به

صورت تزریق دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تریامسینولون را سه جلسه و به فاصله یک ماه به

صورت تزریق دریافت می کنند.

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

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه 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 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان