

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر بخشی استفاده از کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی بر نتایج عمل پیوند مو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی استفاده از کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی مزانشیمی بر نتایج عمل

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 و 2 روی 30 بیمار پیوند مو انجام می شود. دو هفته بعد از پیوند، در گروه مداخله 5 بار به فاصله دو هفته کاندیشن مدیوم و در گروه کنترل PRP بصورت زیرجلدی در محل عمل تزریق و اسپری می شود. 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 کلینیک جردن به انجام میرسد و دو هفته بعد از پیوند، در گروه مداخله 5 بار به فاصله دو هفته کاندیشن مدیوم و در گروه کنترل PRP بصورت زیرجلدی در محل عمل تزریق و اسپری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید پیوند مو، عدم وجود بیماریهای داخلی به جز هایپوتیروئیدی، عدم مصرف داروهایی که موجب ریزش مو می شود نظیر داروهای کموتراپی، سایکوتراپروپیک، آنتی کوآگولانت، کاردیوواسکولار، رتنوئیدها، آنتی میکروبیال، هورمونهای آندروژنی، عدم وجود بیماری های روان پزشکی نظیر اختلالات وسواسی اجباری و تریکوتیلومانیا، عدم وجود عفونت فعال در منطقه تحت پیوند، سن بین ۱۸-۵۰ سال. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، حاملگی، شیردهی، مواجهه با استرس حاد و شدید در طول مطالعه، آلرژی به گزینلوکائین

گروه های مداخله

دو هفته بعد از پیوند، در گروه مداخله 5 بار به فاصله دو هفته کاندیشن مدیوم و در گروه کنترل PRP بصورت زیرجلدی در محل عمل تزریق و اسپری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه عمل پیوند مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ میزان بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

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

20-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی

مزانشیمی بر نتایج عمل پیوند مو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی بر

نتایج عمل پیوند مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید پیوند مو عدم وجود بیماریهای داخلی به جز
هایپوتیروئیدی عدم مصرف داروهایی که موجب ریزش مو می شود
نظیر داروهای کموتراپی، سایکوتراپروپیک، آنتی کوآگولانت،
کاردیوواسکولار، رتینوئیدها، آنتی میکروبیال، هورمونهای آندروژنی عدم
وجود بیماری های روان پزشکی نظیر اختلالات وسواسی اجباری و
تريکوتیلومانیا عدم وجود عفونت فعال در منطقه تحت پیوند سن بین
۱۸-۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری حاملگی شیردهی مواجهه با استرس حاد و
شدید در طول مطالعه آلرژی به گزیلوکائین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در این مطالعه و آنالیز کننده داده ها از گروه های
مطالعه بی اطلاع هستند. بنابراین مطالعه دوسوکور خواهد بود.

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

1937957511

تاریخ تایید

2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1373

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 بهبودی مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و 6 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تريکو 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 مداخله: دو هفته بعد از عمل پیوند مو، کاندیشن مدیوم سلولهای

بنیادی بصورت زیرجلدی پنج مرتبه به فاصله دو هفته یکبار، در محل

عمل پیوند تزریق و مقداری اسپری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو هفته بعد از عمل پیوند مو، 3 سی سی پلاسمای غنی

از پلاکت بصورت زیرجلدی پنج مرتبه به فاصله دو هفته یکبار، در محل

عمل پیوند تزریق و مقداری اسپری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی 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 سلولهای بنیادی 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

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

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 سلولهای 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 سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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