پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایت مندی تزریق سلولهای استرومال واسکولار فرکشن بافت چربی و کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان آلوپشی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی، عوارض و رضایت مندی تزریق سلولهای استرومال واسکولار فرکشن بافت چربی و کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان آلوپشی آندروژنتیک

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 و 2 روی 30 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در هر جلسه گروه اول تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند. گروه سوم تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد و بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: تحت درمان با تزریق SVF، کلاه لیزری، تزریق SVF و کلاه لیزری.

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 انعقادی، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل 1: بیماران تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند. گروه کنترل 2: بیماران تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند.گروه مداخله: بیماران تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند.

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: **IRCT20200127046282N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 15-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونا زارع

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

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

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 و رضایت مندی تزریق سلولهای استرومال واسکولار فرکشن بافت چربی و کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان آلوپشی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق استرومال واسکولار فرکشن و لیزر کم توان در درمان ریزش مو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 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
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند. گروه سوم تحت درمان با تزریق SVF در سه جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند. آنالیز کننده داده در این مطالعه کور در نظر گرفته شد.
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
اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکو 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
یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش رضایت 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 کنترل: بیماران هر جلسه تحت درمان با تزریق 20 میلیون سلول SVF مشتق از بافت چربی در سه جلسه با فاصله بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای 665 نانومتر سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با تزریق 20 میلیون سلول SVF مشتق از بافت چربی در سه جلسه با فاصله بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده 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
محمدعلی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعدی بنار
آدرس خیابان
تهران. میدان تجریش. بیمارستان شهدای تجریش . مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
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
محمدعلی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1937957511

تلفن
+98 21 2665 7438

ایمیل
Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سونا زارع

موقعیت شغلی
محقق

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1937957511

تلفن
+98 21 2665 7438

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
مصداق 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد