

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر PRP (Platelet-Rich Plasma) با مکمل های تغذیه ای در کاهش ریزش مو (تلوزن افلوویوم) پس از ابتلا به کرونا در بیماران بهبود یافته مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم در سال 1401

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر PRP (Platelet-Rich Plasma) با مکمل های تغذیه ای در کاهش ریزش مو (تلوزن افلوویوم) پس از ابتلا به کرونا در بیماران بهبود یافته مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه بدون کورسازی است که افراد به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک پوست و مر بیمارستان پاستور تحت درمان با prp قرار میگیرند. prp مورد نیاز از پلاسما خود فرد گرفته و تنها برای خودش استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20 تا 50 سال ابتلا به بیماری کووید 19 (با تست PCR مثبت) در فاصله 2 الی 4 ماه قبل از ورود به مطالعه بروز ریزش موی پایدار و قابل توجه بعد از ابتلا به بیماری کووید 19 که بر اساس تشخیص متخصص درماتولوژی الگوی مشابه تلوزن افلوویوم داشته باشد

گروه های مداخله

مداخله درمانی در گروه اول شامل مکمل های تغذیه ای (اسید فولیک، ویتامین D، زینک پلاس و کپسول هیرویت) که بر اساس نیاز روزانه و BMI فرد به صورت روزانه به مدت سه ماه به وی تجویز میگردد. مداخله درمانی در گروه دوم شامل تزریق PRP به فاصله هر سه هفته یک نوبت و به مدت چهار جلسه میباشد. در پایان سه ماه بیماران مجدداً توسط متخصص پوست اولیه ویزیت خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به اثرات PRP در وضعیت ریزش مو در سایر مطالعات و از آنجا که تاکنون مطالعاتی اثر استفاده از PRP در وضعیت ریزش مو در بیماران بهبود یافته از کووید 19 و مقایسه آن با مکمل های تغذیه ای را مورد بررسی قرار دهد بسیار محدود است، مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر prp و مکمل تغذیه ای در ریزش مو پس کووید انجام گرفته است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220603055066N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر PRP (Platelet-Rich Plasma) با مکمل های تغذیه ای در کاهش ریزش مو (تلوزن افلوویوم) پس از ابتلا به کرونا در بیماران بهبود یافته مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم در سال 1401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلوزن افلوویوم

کد ICD-10

L65.0

توصیف کد ICD-10

Telogen effluvium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه , ۲۱ , ۴۲ , ۶۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست میزان ریزش مو

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از وضعیت ریزش مو، افزایش رویش مو و کیفیت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه , ۲۱ , ۴۲ , ۶۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان رضایت مبنی بر بررسی ریزش مو قبل و بعد از

مداخله و همچنین میزان رضایت در خصوص وضعیت ریزش مو،

افزایش رویش مو و کیفیت مو بر اساس مقیاس پنج نمره ای از بسیار

ناراضی به معنای نمره صفر تا بسیار راضی به معنای نمره 5 میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی در گروه اول شامل مکمل های تغذیه ای (اسید فولیک،

ویتامین D ، زینک پلاس و کپسول هیرویت) که بر اساس نیاز روزانه و

BMI فرد به صورت روزانه به مدت سه ماه به وی تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله درمانی در گروه دوم شامل تزریق PRP به فاصله هر سه هفته

یک نوبت و به مدت چهار جلسه میباشد. لازم به ذکر است که PRP

مورد استفاده به صورت اتولوگ و از فرآورده خونی خود بیمار حاصل

میشود و PRP به دست آمده تنها جهت خود بیمار مورد استفاده قرار

می گیرد. بدین صورت که 20 میلی لیتر از خون وریدی فرد توسط

پرستار آموزش دیده در لوله شامل سدیم سیترات وارد می شود و به

مدت پنج دقیقه با سرعت 1500 rpm تحت سانتریفیوژ قرار می گیرد.

با استفاده از سرنگ استریل پلاسما توسط پرستار آموزش دیده به لوله

فاقد آنتی کواگولان منتقل می شود و تحت سانتریفیوژ دوم با سرعت

2500 rpm به مدت 20 دقیقه قرار می گیرد. سپس PRP حاصل شده

مقایسه اثر PRP با مکمل های تغذیه ای در کاهش ریزش مو پس از

ابتلا به کرونا در بیماران بهبود یافته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 50 سال ابتلا به بیماری کووید 19 (با تست PCR مثبت) در

فاصله 2 الی 4 ماه قبل از ورود به مطالعه بروز ریزش موی پایدار و

قابل توجه بعد از ابتلا به بیماری کووید 19 که بر اساس تشخیص

متخصص درماتولوژی الگوی مشابه تلوزن افلوویوم داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مورد تشخیص سایر انواع آلویسی (به جز تلوزن افلوویوم)

قرار گیرند زنان باردار یا شیرده بیمارانی که تحت درمان با داروهایی از

جمله فیناستراید، اسپرونولاکتون، ماینوکسیدیل یا OCP باشند و یا

اخیرا مصرف این داروها را قطع کرده باشند بیمارانی که مبتلا به

بیماری زمینه ای موثر بر ریزش مو باشند عدم رضایت آگاهانه جهت

ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بم

آدرس خیابان

بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661777997

تاریخ تائید

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1401.023

جمع آوری میگردد. در هر نوبت تزریق PRP به صورت داخل پوست (Intradermal) با دوز 0.1-0.2 میلی لیتر در هر بار تزریق در فاصله حدود یک سانتی متر در نواحی اینترفولیکولار ناحیه فرونتال و ورتکس توسط متخصص پوست تزریق میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور بم
نام کامل فرد مسوول
فائزه بهادرنیا
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده بم - بروات
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661961676
تلفن
9405 4431 34 98+
ایمیل
faezebahadornia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
سحر ابراهیمی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده بم - بروات
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661961676
تلفن
9405 4431 34 98+
ایمیل
faezebahadornia@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بم
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
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
سحر ابراهیمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661777997
تلفن
1921 4431 34 98+
ایمیل
faezebahadornia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
سحر ابراهیمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661777997
تلفن
1921 4431 34 98+
ایمیل
faezabahadornia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
فائزه بهادر نیا
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
76661777997
تلفن
1925 4431 34 98+
فکس
ایمیل
faezebahadornia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات که مربوط به بررسی پیامد اصلی میباشد
اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
فعالیت دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مجاز به انجام آنالیز آماری میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان پاستور بم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
مراجعه به بیمارستان پاستور بم
سایر توضیحات