پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی شامل دوگروه بدون کورسازی است که افراد به صورت تصادفی در دوگروه 30 نفره تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک پوست و مر بیمارستان پاستور تحت درمان با prp قرار میگیرند.prp موردنیاز 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 تلوژن افلوویوم داشته باشد

گروه‌های 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 مجددا 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه بهادرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4431 1925

آدرس ایمیل

faezebahadornia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 تلوژن افلوویوم داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مورد تشخیص سایر انواع آلوپسی (به جز تلوژن افلوویوم) قرار گیرند زنان باردار یا شیرده بیمارانی که تحت درمان با داروهایی از جمله فیناسترایدد، اسپیرونولاکتون، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلوژن 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

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

+98 34 4431 9405

ایمیل

faezebahadornia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

سحر ابراهیمي

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده بم - بروات

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661961676

تلفن

+98 34 4431 9405

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 ابراهیمي

موقعیت شغلی

پزشك متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661777997

تلفن

+98 34 4431 1921

ایمیل

faezebahadornia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

سحر ابراهیمي

موقعیت شغلی

پزشك متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار سیدالشهدا کوچه ۳ پلاک ۲۷

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661777997

تلفن

+98 34 4431 1921

ایمیل

faezabahadornia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات که مربوط به بررسی پیامد اصلی میباشد اشتکراک 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 انالیز اماری میباشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان پاستور بم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به بیمارستان پاستور بم
سایر توضیحات