پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول مشتق از سلولهای مزانشیمال ژله وارتون بند ناف در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق محلول اکستراوزیکول بر شدت آلوپسی بر اساس گرید نوروود-همیلتون در آقایان و لودویگ در زنان در درمان ریزش موی هورمونی ارثی ۵ ماه بعد از شروع درمان بررسی تاثیر تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول بر تراکم مو در منطقه ی خاص سر بر اساس تصاویر تریکواسکن در درمان ریزش موی هورمونی ارثی ۵ ماه بعد از شروع درمان بررسی تاثیر تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول بر تعداد موهای در فاز تلوژن بر اساس Pull Test در درمان ریزش موی هورمونی ارثی ۵ ماه بعد از شروع درمان بررسی عوارض تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول در هر جلسه تزریق و ۵ ماه بعد از شروع درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل،مطالعه فاز 1 بر روی ده بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ده بیمار داوطلب به شرکت در طرح پژوهشی مبتلا به ریزش موی هورمونی ارثی با توجه به معیارهای ورود و خروج از بین مراجعین به کلینیک پوست بیمارستان رسول در سال 1401 انتخاب می شوند.تزریق محلول اکسراوزیکول در سر طی سه جلسه به فاصله یک ماه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:خانم ها و آقایان با ریزش موی هورمونی ارثی ،سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال،امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان،امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها،رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح معیارهای خروج:ختلالات پلاکتی،ترومبوسیتوپنی،بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی،بیماران با بدخیمی،دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر،بیماران با سپسیس،سیگاری بودن،حاملگی،زخم یا عفونت فعال در محل درمان،عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی،سیستمیک در 3 ماه اخیر،زنان با هایپرپرولاکتینمی،زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

گروه‌های مداخله

ده بیمار در سه جلسه تحت درمان با تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول قرار می گیرند.فاصله ی جلسات درمان یک ماه است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت آلوپسی،میزان موهای در فاز تلوژن،تراکم مو،رضایت مریض،رضایت پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140624018210N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول مشتق از سلولهای مزانشیمال ژله وارتون بند ناف در درمان ریزش

موی هورمونی ارثی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق محلول حاوی اکستراوزیکول مشتق از سلولهای مزانشیمال ژله وارتون بند ناف در درمان ریزش موی هورمونی ارثی

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 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان امتیاز لودویگ 1 تا 3 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 انعقاد بیماران با بدخیمی دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر بیماران با سپسیس سیگاری بودن حاملگی زخم یا عفونت فعال در محل درمان عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در 3 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

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران،تهرانوخیابان قدس،بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی هورمونی ارثی

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با عکس گرفته شده توسط دستگاه ویزیوفیس با معیار نوروود همیلتون در آقایان با امتیاز 1تا6 و معیار لودویگ در خانم ها با امتیاز 1تا 3

2

شرح متغیر پیامد

میزان موهای در فاز تلوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با Pull Test با مقیاس تعداد موهای کنده شده

3

شرح متغیر پیامد

تراکم مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تریکواسکن به صورت تعداد مو در سانتی متر مربع بیان می شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی مریض از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Patient global assessment score

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی پزشک از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Physician global assessment score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه ده نفره تحت درمان با تزریق محلول اکسراوزیکول مشتق از سلولهای مزانشیمال ژله وارتون بند ناف قرار می گیرند.جلسات درمانی سه جلسه به فاصله ی یک ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

طاهره رحیمی

آدرس خیابان

شهرآرا ، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6690 9257

ایمیل

mtaherehrahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست وسلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری(کامرانیه جنوبی)، نرسیده به چهار راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 2221 2537

ایمیل

Afsaneh.najafi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست وسلول های بنیادی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران خ ستارخان بیمارستان رسول بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 2040

فکس

+98 21 6650 2040

ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران خ ستارخان بیمارستان رسول بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران خ ستارخان بیمارستان رسول بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
behrangi.e@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست