

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق conditioned medium مشتق از سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست فوراسکین در مقایسه با platelet rich plasma در درمان آلوپشی آندروژنیک: یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی کور شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی تزریق conditioned medium مشتق از سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست فوراسکین در مقایسه با platelet rich plasma در درمان آلوپشی آندروژنیک: یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی کور شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی ۲۴ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران انجام می گیرد. پزشکی که به نتایج مطالعه امتیاز می دهد و نیز متخصص آمار از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار گرفته، اطلاعی ندارند. 1- تعیین شدت آلوپسی بر اساس معیار لودویگ در female pattern یا معیار همپلتون در male pattern 2. تصویر برداری: در هر نوبت از بیماران با دستگاه ویزیوفیس و نیز تریکوسکوپی نواحی ریزش مو عکس برداری می شود و در نهایت، توسط یک درماتولوژیست blind، به میزان بهبودی بیمار بر اساس Physician global assessment score از صفر تا 3 (ضعیف: صفر امتیاز، قابل قبول: 1 امتیاز، خوب: 2 امتیاز و عالی: 3 امتیاز) امتیاز داده می شود. 3. Patient global assessment score: که توسط بیمار و بر اساس میزان رضایت از درمان با همان مقیاس بالا تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- زنان و مردان با ریزش موی هورمونی ارثی، 2- سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، 3- امتیاز همپلتون 2 تا 5 در آقایان و امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها، 4- رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیارهای خروج: 1- اختلالات پلاکتی یا ترومبوسیتونی، 2- بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، 3- بیماران با بدخیمی، 4- دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر، 5- هایپرپرولاکتینمی، زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک.

گروه های مداخله

درمان ها به صورت A و B خواهد بود. گروه A، تحت درمان با conditioned medium و گروه دوم تحت درمان با PRP خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد مو و ضخامت مو. نمره ی فوتوگرافی استاندارد که توسط پزشک گزارش میشود. نمره ی رضایت مندی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221026056309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 08-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 08-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن کبیری سامانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

nastarankabiri61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق conditioned medium مشتق از سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست فوراسکین در مقایسه با platelet rich plasma در درمان آلوپشی آندروژنیک: یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی کور شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاندیشن مدیوم در درمان آلوپشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با ریزش موی هورمونی ارثی امتیاز هملتون 2 تا 5 در آقاپان و 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 یا ترومبوسیتونی بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در 3 ماه اخیر برای ریزش مو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

2 عدد ظرف خواهیم داشت. در یکی از ظروف 24 شماره از شماره از

1 تا 24 خواهد بود و در گلدان شماره 2 تعداد 24 پاکت مهر و موم شده خواهد بود که درون آنها نوع درمان مورد نظر درج شده است.

روند انجام تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که ابتدا از طرف اول یک شماره به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و از طرف دوم

نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آنها را در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. شماره خارج شده از طرف شماره

1 آن درمانی را که از طرف شماره 2 خارج شده است را خواهد گرفت. این کار را برای هر 24 شماره انجام خواهیم داد. یعنی در جعبه

مورد نظر 24 شماره خواهیم داشت که در مقابل هر شماره یک پاکتی که در داخلش درمان قرار داده شده خواهد بود. در این روش نوع

مداخله ای که در درون هر پاکت وجود دارد نامشخص است که این روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Randomization

concealment) است. که در واقع درمانی که به شماره ها تعلق گرفته است تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص

نیست و دوما اسم درمان ها نیز در داخل پاکتها مشخص نخواهد بود و اسم درمان ها به صورت A و B خواهد بود و فقط طراح مطالعه از نوع

درمان A و B, اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام خواهد شد به صورتی که پزشکی که به نتایج مطالعه امتیاز می دهد و نیز متخصص آمار از اینکه

بیمار در کدام گروه درمانی قرار گرفته اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه ایران

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپشی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز کننده مو

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز کننده مو

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

نمره ی پزشکی بر اساس تغییر عکس های استاندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس نمره دهی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با کاندیشن مدیوم به مدت ۴ جلسه با فواصل ۱ ماهه قرار می‌گیرد. برای هر با تزریق میزان 4 میلی لیتر محیط کشت تغلیظ شده استفاده می‌شود. تزریق به شکل اینترادرمال در نواحی دچار ریزش مو با فواصل نیم تا یک سانتی متر و با استفاده از سرنگ انسولین گیج 27 انجام می‌شود. conditioned medium از سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست فوراسکین مشتق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با PRP به مدت ۴ جلسه با فواصل ۱ ماهه قرار می‌گیرد. برای هر با تزریق میزان 4 میلی لیتر استفاده می‌شود. تزریق به شکل اینترادرمال در نواحی دچار ریزش مو با فواصل نیم تا یک سانتی متر و با استفاده از سرنگ انسولین گیج 27 انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلول 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

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

نام کامل فرد مسوول
نسترن کبیری سامانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Nastarankabiri61@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
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)
مصادق ندارد

تلفن
86701 21 98+
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران