پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در همراهی با مصرف کلوبتازول موضعی در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس سر در کنترل ریزش مو در مقایسه با بیمارانی که فقط از کلوبتازول موضعی استفاده میکنند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از یک روش درمانی جدید با نتایج بهتر در بیماران مبتلا به لیکن پلانو پیلاریس
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 22 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران مبتلا به lichen plano pilaris مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم، در اتاق عمل سرپایی مقدار 15 سی سی خون اخذ میشود و پس از سانتریفیوژ 5 دقیقه با دور 1500 در دقیقه، قسمت غنی از پلاکت پلاسما جدا میگردد و با سوزن گیج 30 تزریق میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار باید فقط در ناحیه سر مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس باشد و در صورت وجود ضایعات ژنرالیزه یا ضایعات زخمی و دهانی لیکن پلان، به مطالعه وارد نخواهد شد. همچنین بیمارانی به مطالعه وارد میشوند که شرایط استفاده از داروهای سیستمیک لیکن پلان را ندارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله متشکل از 11 بیمار مبتلا به lichen plano pilaris است که جهت درمان ، علاوه بر محلول موضعی کلوبتازول، سه جلسه ماهیانه تحت تزریق پی آر پی قرار میگیرند. در گروه کنترل جهت 11 بیمار، فقط کلوبتازول موضعی تجویز میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش ریزش مو، کاهش خارش کف سر، کاهش قرمزی پوست سر ، کاهش پوسته های اطراف ریشه موی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(Lichen Planopilaris (LPP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا لطفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 8412
آدرس ایمیل
zahra_lotfi90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در همراهی با مصرف کلوبتازول موضعی در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس سر در کنترل ریزش مو در مقایسه با بیمارانی که فقط از کلوبتازول موضعی استفاده میکنند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس سر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی ۱۸ سال آلوپسی ناشی از LPP قطعی و مقاوم به درمان بیمار رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه داشته باشد امکان حضور منظم در جلسات ملاقات و فالوآپ را داشته باشد بیماری داخلی جدی نداشته باشد بیماری همراه در سایت درمان نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت هرنوع درمان طی یک ماه اخیر تاریخچه مثبت از بیماری های کبدی کلیوی قلبی ریوی گوارشی و بدخیمی ها دریافت هرنوع دارویی از جانب بیمار به هر علت دیگری که با داروهای دریافتی در این مطالعه تداخل داشته باشد همراهی بیماری با فرم ژنرالیزه لیکن پلان پوستی و یا فرم اروزیو مخاطی انواع ریزش های غیراسکارگذار مانند ریزش موی ارثی و همچنین انواع اسکارگذار بجز LPP

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت به سمت شرق، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلانوپیلاریس موی سر

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی کف سر بر اساس اندکس LLPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت موهای سر با درماتوسکوپ در ابتدای شروع مداخله، 1 ماه بعد، 2 ماه بعد و سپس 6 ماه بعد از اولین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درماتوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

میزان پوسته کف سر بر اساس اندکس LLPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت موهای سر با درماتوسکوپ در ابتدای شروع مداخله، 1 ماه بعد، 2 ماه بعد و سپس 6 ماه بعد از اولین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درماتوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی و خارش کف سر بر اساس اندکس LLPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت موهای سر با درماتوسکوپ در ابتدای شروع مداخله، 1 ماه بعد، 2 ماه بعد و سپس 6 ماه بعد از اولین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درماتوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که برای درمان آلوپسی ناشی از LPP از محلول کلوبتازول ۰.۰۵% تولیدی شرکت بهوزان (۲۰ قطره هر شب) استفاده می‌شود. علاوه بر رژیم دارویی فوق، درمان PRP سه نوبت به فاصله ماهی یکبار نیز برای آنها شروع می‌شود. نحوه درمان در هر جلسه PRP بدین صورت است: پس از گرفتن 20 سی‌سی خون وریدی از بیمار، در 4 لوله سیتراته در دستگاه سانتریفیوژ یونیورسال ایرانی به مدت 10 دقیقه با 1500 در دقیقه قرار گرفته و سپس ناحیه میانی پلاسما که غنی از پلاکت است استخراج می‌گردد و با سوزن گیج 30 به صورت اینترا درمال پوست سر بیمار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی هستند که برای درمان آلوپسی ناشی از LPP از محلول کلوبتازول ۰.۰۵% تولیدی شرکت بهوزان (۲۰ قطره هر شب) استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
زهرا لطفی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 4001
فکس
ایمیل
zahra_lotfi90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت به سمت شرق، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
زهرا لطفی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 4001
فکس
ایمیل
zahra_lotfi90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا لطفی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

+98 21 6651 4001
فکس
ایمیل
zahra_lotfi90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا لطفی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 4001
فکس
ایمیل
zahra_lotfi90@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد