پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه بالینی درمان شخصی بر اساس عصاره سلول های بنیادی به منظور رویش مجدد موها در بیماران مبتلا به طاسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان شخصی شده بر اساس عصاره سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماران مبتلا به کچلی

طراحی

مطالعه با سه بازوی موازی، دو سو کور و تصادفی شده است. 60 بیمار در این مطالعه شرکت داده شده و شرکت کننده ها با استفاده از بلوک بندی و اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محلول موضعی حاوی عصاره سلول بنیادی (3 درصد عصاره سلول بنیادی بر پایه آب مقطر) یا پلاسیبو (آب مقطر+گلیسیرین) برای مصرف موضعی روزانه (2 میلی لیتر/روز) به داوطلبان داده میشود. بازه زمانی استفاده از محصول برای داوطلبان 16 هفته است. افراد در روز اول ، هفته چهارم و هشتم مورد ارزیابی قرار میگیرند. افرادی که پلاسیبو دریافت میکنند و افرادی که عصاره بنیادی غیر شخصی دریافت میکنند و همین طور پزشک ارزیاب کور سازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18 تا 59 سال مبتلا به کچلی آندروژنتیک به این مطالعه وارد میشود. استفاده از داروها یا محصولاتی که روی رویش مو اثر میگذارند در طول دوره مطالعه (فیناستراید یا هر محصول هورمونی دیگر), سابقه کاشت مو یا هرگونه عمل جراحی به منظور درمان کچلی در ماه های اخیر, سابقه پرکاری یا کم کاری تیروئید , شیردهی یا بارداری در طول دوره مصرف یا سابقه حساسیت به داروهای موضعی معیارهای عدم ورود به مطالعه است.

گروه‌های مداخله

مطالعه در 3 گروه انجام میشود. در گروه اول افراد عصاره سلول بنیادی شخصی شده دریافت میکنند. گروه دوم شامل افرادی است که عصاره سلول بنیادی غیرشخصی دریافت میکنند و گروه سوم کنترل مطالعه است. این گروه پلاسیبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم موها که توسط دستگاه اسکن مو مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221105056398N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,05-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,05-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,2022-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8866 2821

آدرس ایمیل

f.solimani@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰ ,2023-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی درمان شخصی بر اساس عصاره سلول های بنیادی به منظور رویش مجدد موها در بیماران مبتلا به طاسی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شخصی بر اساس عصاره سلول های بنیادی در طاسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص طاسی آندروژنیک سن 18 تا 59 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروها یا محصولاتی که روی رویش مو اثر میگذارند (فیناسترایدیا هر محصول هورمونی دیگر) سابقه کاشت مو یا هرگونه عمل جراحی به منظور درمان کچلی در ماه های اخیر سابقه پرکاری یا کم کاری تیروئید بارداری یا شیردهی سابقه واکنش آلرژیک به محصولات موضعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی با بلوک و با استفاده از اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی با استفاده از دارونما برای گروه کنترل افراد در بازوی پلاسیبو و بازوی عصاره سلول بنیادی غیرشخصی پروسه یکسانی را طی کرده و محصولی با طراحی و بسته بندی و ظاهری یکسان دریافت میکنند. پزشک مسئول ارزیابی در طول دوره مطالعه از نوع مداخله دریافتی افراد بی اطلاع است. بازوی دریافت عصاره سلول بنیادی شخصی شده با توجه به لزوم انجام بیوپسی برای این گروه قابلیت کورسازی ندارد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، کوی نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طاسی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مو در ناحیه دارای کچلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفته هشتم و شانزدهم مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن مو

2

شرح متغیر پیامد
قطر و ضخامت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفته هشتم و شانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن مو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیمارانی که عصاره سلول بنیادی شخصی شده دریافت میکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیمارانی که عصاره سلول بنیادی غیرشخصی دریافت میکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که پلاسیبو دریافت میکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تصویر جوانی-مرکز پوست و مو بیمارستان گاندی

نام کامل فرد مسوول
محسن پیروز هاشمی

آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک، انتهای خیابان گاندی جنوبی، نبش کوچه ترابنده، پلاک ۱۲۸ ، واحد ۱۶، کلینیک تصویر جوانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0912 680 48 04

تلفن
+98 21 8865 3104

ایمیل
mphhtc@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://tasvirejavani.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت پارسی ژن راه کهکشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد نوروزی نیا

آدرس خیابان
وزرا (خالد اسلامبولی) پلاک 132 واحد 6

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1516748617

تلفن
+98 21 8866 2821

فکس
+98 21 8867 1507

ایمیل
Parsigene@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
شرکت پارسی ژن راه کهکشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلیمانی

موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان
وزرا پلاک 132 واحد 6

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1516748617

تلفن
+98 21 8866 2821

فکس
+98 21 8867 1507

ایمیل
f.solimani@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
مهرداد نوروزی نیا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان
خیابان وزرا جنب بیمارستان گاندی پلاک 132

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1516748617

تلفن
+98 21 8670 5503

ایمیل
mehrdad.noruzinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان وزرا جنب بیمارستان گاندی پلاک 132

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516748617

تلفن

+98 21 8866 2821

ایمیل

roshsoleymani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نتایج بررسی پیامدهای اصلی بعد از غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست باید توسط شرکت پارسی ژن راه کهکشان تایید شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل parsigene@gmail.com شرکت پارسی ژن راه کهکشان قابل دسترسی است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان رزومه شخصی و هدف از دسترسی به دیتاها را به آدرس ایمیل شرکت پارسی ژن ارسال میکنند. تقاضا در بازه زمانی 3 هفته مورد بررسی قرار میگیرد.

سایر توضیحات