

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق زیر پوستی عصاره پلاستنا در درمان ریزش موی آندروژنتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051545N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بی خطری و اثربخشی تزریق عصاره جفت انسانی در درمان ریزش موی آندروژنتیک در مقایسه با گروه دارونما

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1-2 دارای گروه کنترل با 30 بیمار، با گروه های موازی و دو سوبه کور و تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۳۰ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رازی که معیارهای ورود را داشته و فاقد معیارهای خروج باشند، مورد بررسی قرار می گیرند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار، پرسشنامه توسط پزشک تکمیل خواهد شد. قبل از شروع درمان و در جلسات پیگیری تعداد موها در همان منطقه با استفاده از تریکوسکوپ محاسبه می شود. بیمار در هر ویزیت مورد ارزیابی قرار می گیرد. در کل بیماران ۵ جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. تزریقات هر ۲ هفته انجام می شوند و بیمار در هفته های ۰، ۲، ۴، ۶، ۸، ۱۲ و ۲۴ جهت پیگیری مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آلوپسی آندروژنتیک، آقایان با سن ۱۸ تا ۵۰ سال، درجه بندی نورود همیلتون 2 تا 5، شرایط عدم ورود: بیماران با دو یا چند تشخیص ریزش مو، درمان ریزش مو طی ۳ ماه اخیر، بیماران تحت درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی، درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید طی ۴ هفته قبل از درمان، ابتلا به بیماری های مزمن کنترل نشده، بدخیمی، کوآگولوپاتی یا استفاده از داروهای ضد انعقاد، سابقه بیماری های خود ایمنی و ابتلا به عفونتهای ویروسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی محلول حاوی فاکتورهای رشد و اسیدهای آمینه ضروری به دست آمده از جفت انسانی. عصاره جفتی به میزان 1.5 میلی گرم در هر میلی لیتر و حجم کلی 3 میلی لیتر در هر جلسه و 5 نوبت به فاصله هر 2 هفته در بیماران تزریق می شود. عصاره جفتی در اتاق تمیز با روش مکانیکی به دست می آید. گروه کنترل: تزریق زیر جلدی نرمال سالین، 5 نوبت با فواصل دو هفته ای

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: عوارض جانبی متغیر پیامد ثانویه: تراکم مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 30-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر باجوری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2537 2221 21 98+

آدرس ایمیل

bajouri.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق زیر پوستی عصاره پلاستنا در درمان ریزش موی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره جفتی در درمان ریزش موی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک سن ۱۸ تا ۵۰ سال مذکر درجه بندی نوروود همیلتون ۲ تا ۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دو یا چند تشخیص ریزش مو درمان ریزش مو طی ۳ ماه اخیر بیماران تحت درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و یا کورتیکواستروئید طی ۴ هفته قبل ابتلا به بیماری های مزمن کنترل نشده بدخیمی کوآگولوپاتی یا استفاده از داروهای ضد انعقاد سابقه بیماری های خود ایمنی ابتلا به HBV، HCV و HIV

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. در این راستا، با استفاده از نرم افزار، توالی تخصیص بر اساس نوع بلوک انتخاب شده تولید می شود. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها 1:1 خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های به دست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، دارو یا دارونما با روش پاکت بسته به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محققین، پزشک، پرستار و ارزیابی کننده پیامد تا پایان مطالعه کور می شوند. بدین منظور به دارو یا دارونما کد تعلق گرفته و به صورت پوشیده و دارای کد به پزشک ارسال می شود. پزشک بر اساس جدول اعداد تصادفی تزریق را برای بیمار انجام می دهد. پرونده پزشکی بیمار به صورت کد مشخص می شود و بیمار و ارزیابی کننده اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، ساختمان شماره 1

دانشکده پزشکی، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 2022-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.488

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر و ۲ هفته، ۱ و ۲ و ۴ و ۶ ماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی بر اساس معیارهای اصطلاحی رایج برای

رویدادهای نامطلوب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم مو ناحیه فرونتال و ورتکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های ۱ و ۲ و ۴ و ۶ بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

دیجیتال ویدئو تریکوسکوپی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی محلول حاوی فاکتورهای رشد شامل

فاکتور رشد فیبروبلاستی، فاکتور رشد انسولینی و اسیدهای آمینه

ضروری به دست آمده از جفت انسانی در ۱۵ بیمار مبتلا به آلوپسی

3102 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

bajouri.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم نسیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

آندروژنیک انجام می شود. عصاره جفتی به میزان 1.5 میلی گرم در هر میلی لیتر و حجم کلی 3 میلی لیتر در هر جلسه و 5 نوبت به فاصله هر 2 هفته در بیماران تزریق می شود. عصاره جفتی در اتاق تمیز شرکت ویراسلول با روش مکانیکی به دست می آید و تستهای لازم کنترل کیفی بر روی مادر و نمونه نهایی انجام می شود. پیگیری درمان در هفته اول و دوم و در ماه های دوم، چهارم و ششم پس از تزریق انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم فیزیولوژیک به میزان 3 میلی لیتر در هر جلسه و 5 نوبت به فاصله هر 2 هفته در 15 بیمار مبتلا به ریزش مو تزریق می شود. پیگیری در هفته اول و دوم و در ماه های دوم، چهارم و ششم پس از تزریق انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم نسیمی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nsm.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

فکس
ایمیل
bajouri.md@gmail.com

پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
8989 5561 21 98+
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تحقیقات علمی

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

امیر باجوری bajouri.md@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی با ذکر اطلاعات شخص

دریافت کننده و هدف از درخواست وی ارسال شده و پس از بررسی

از صحت اطلاعات ارسال شده فایل‌ها در اختیار فرد درخواست کننده

قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان صدر، خیابان پاشاظهری (کامرانیه جنوبی)، نرسیده به چهار

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

2537 2221 21 98+