# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق زیر پوستی عصاره پلاسنتا در درمان ریزش موی اندروژنتیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی بی خطری و اثربخشی تزریق عصاره جفت انسانی در درمان ریزش موی آندروزنیک 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 سویه کور و تصادفی است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه ۳۰ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رازی که معیار های 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 تریکوسکوپی 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 آندروژنیک، آقایان با سن ۱۸ تا ۵۰ سال، درجه بندی نوروود 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

**گروه‌های 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**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
امیر باجوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2221 2537
**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 پلاسنتا در درمان ریزش موی اندروژنتیک

**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 نورورود همیلتون 2 تا 5
**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 **18 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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**
2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.488

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
صفر و 2 هفته، 1 و 2 و 4 و 6 ماه بعد از اولین تزریق
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**
ماههای 1 و 2 و 4 و 6 بعد از اولین تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دیجیتال ویدئوتریکوسکوپی

## گروه‌های 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 15 بیمار مبتلا به آلوپسی

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 اسلامي، میدان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان تخصصي پوست رازي

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

**تلفن**

+98 21 0553 5563

**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**

+98 21 3102 8163

**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

**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 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**

+98 21 2665 7541

**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

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

## 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**
+98 21 2221 2537
**فکس**
**ایمیل**
bajouri.md@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 فایل ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد
**سایر توضیحات**