

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه ایمنی و اثربخشی ترکیب کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و ارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMCSs CM-PRP) و فرمت لیپوزومال کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و ارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMCSs CM-PRP Liposomal) در درمان آلوپسی آندروژنیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ایمنی و اثربخشی ترکیب کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و ارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMCSs CM-PRP) و فرمت لیپوزومال کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و ارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMCSs CM-PRP Liposomal) در درمان آلوپسی آندروژنیک

#### طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تزریق CM-PRP و گروه دوم تایپکال Liposomal CM-PRP را دریافت می کنند. تزریق در سه جلسه با فاصله یک ماه و مصرف تایپکال هر روز تا سه ماه خواهد بود. میزان بهبودی کلینیکی توسط ۲ پزشک blind از طریق مقایسه عکس های بیماران قبل و پس از درمان تعیین می گردد. قبل از شروع درمان، پایان ماه اول، دوم، سوم و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (پایان ماه چهارم) بررسی بیومتریک انجام خواهد شد و یافته های حاصل از VISIOFACE و TES-TB برای هر بیمار ثبت خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود  
معیارهای ورود به مطالعه: AGA تیپ ۲-۴، عدم مصرف داروی موضعی و یا خوراکی برای درمان آلوپسی طی شش ماه اخیر معیار خروج از مطالعه: سن زیر ۱۸ سال، بارداری، شیردهی، سابقه ابتلا به بیماری های بدخیمی، مصرف هرگونه درمان موضعی یا سیستمیک در طول تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران فرآورده لیپوزومال کاندیشن مدیوم - پلاسمای غنی از پلاکت را به مدت سه ماه به صورت روزانه استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران فرآورده کاندیشن مدیوم - پلاسمای غنی از پلاکت را به مدت سه بار با فاصله یک ماه به صورت تزریق دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تراکم مو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2023, 1401/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2023, 1401/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سونازار

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2665 7438

#### آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی ترکیب کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و وارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMSCs CM-PRP) و فرمت لیپوزومال کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و وارتون و پلاسمای غنی از پلاکت (WJMSCs CM-PRP Liposomal) در درمان آلوپسی آندروژنتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی ترکیب کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و وارتون و پلاسمای غنی از پلاکت و فرمت لیپوزومال کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله و وارتون و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آلوپسی آندروژنتیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروی موضعی یا خوراکی برای درمان آلوپسی طی شش ماه اخیر AGA تیپ ۲-۴

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ سال بارداری شیردهی سابقه ابتلا به بیماری های بدخیمی مصرف هرگونه درمان موضعی یا سیستمیک در طول تحقیق

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دو نفر از درمانولوژیست ها که مسئول مقایسه عکس های بیماران قبل و پس از درمان می باشند.

## دارو نما

ندارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1937957511

## تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.MEDICINE.REC.1401.531

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلوپسی آندروژنتیک

#### کد ICD-10

L64.9

#### توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تراکم مو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، پایان ماه اول، دوم، سوم و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (پایان ماه چهارم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بیومتریک انجام خواهد شد و یافته های حاصل از VISIOFACE و TES-TB (تایپ کم مویی با لنز X1، تراکم مو و وضعیت اسکالپ با لنز Triple X60، قطر مو و شرایط PORE با لنز KPL X150 و وضعیت سطح ساقه مو با لنز XY00) برای هر بیمار ثبت خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رضایت و مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر جلسه بعد از پیوند

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

ir.ac.tums@vcr

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

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمانولوژی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران فرآورده لیپوزومال کاندیشن مدیوم - پلاسما

غنی از پلاکت را به مدت سه ماه به صورت روزانه استفاده خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فرآورده کاندیشن مدیوم - پلاسما غنی از پلاکت

را به مدت سه بار با فاصله یک ماه به صورت تزریق دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2668 21 98+

ایمیل

Dr\_nilforoush@yahoo.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 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
sonazarebio@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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان  
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
Dr\_nilforoush@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سونازار  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست شناسی سلولی و مولکولی  
آدرس خیابان