پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، وزیکول های خارج سلولی مشتق از ژله وارتون و تریامسینولون در درمان لیکن پلانو پیلاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، وزیکول های خارج سلولی مشتق از ژله وارتون و تریامسینولون در درمان لیکن پلانو پیلاریس

طراحی
این مطالعه به صورت فاز 1 و 2 روی 30 بیمار مبتلا به لیکن پلانوپیلاریس انجام می شود. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت عکس توسط دوربین دیجیتال و تریکواسکن گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران بر روی بیماران لیکن پلانوپیلاریس به انجام میرسد. دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد و بیمار و ارزیابی کننده دیتا از گروه های مداخله اطلاعی ندارند و کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18-60 سال، بیماری لیکن پلانوپیلاریس اثبات شده باشد. معیارهای خروج: شیردهی، بارداری، ابتلا به بیماری های عفونی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: ۱۰ بیمار ۵ بار تزریق به فاصله ۱ ماه تحت تزریق تریامسینولون قرار می گیرند. گروه مداخله: ۱۰ بیمار ۵ بار تزریق به فاصله ۱ ماه تحت تزریق کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون قرار می گیرند. گروه مداخله: ۱۰ بیمار ۵ بار تزریق به فاصله ۱ ماه تحت تزریق وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ به درمان، میزان ریزش مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سونا زارع
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
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، وزیکول های خارج سلولی مشتق از ژله وارتون و

تریامسینولون در درمان لیکن پلانو پیلاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو فرآورده سلولی و داروی تریامسینولون در درمان لیکن پلانوپیلاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-60 سال بیماری لیکن پلانوپیلاریس اثبات شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی بارداری ابتلا به بیماری های عفونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرآورده جهت تزریق در سرنگی که با فویل آلومینیومی پوشیده شده است مورد استفاده قرار می گیرد. شرکت کننده و آنالیز کننده داده از گروه های مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
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
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
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلانوپیلاریس
کد ICD-10
L66
توصیف کد ICD-10
[Cicatricial alopecia [scarring hair loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص فعالیت لیکن پلانو پیلاریس

2

شرح متغیر پیامد
میزان ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از درمان به صورت کیفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در پرسشنامه به صورت کیفی (تاثیر عالی خوب متوسط کم بی اثر)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
اثربخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰ بیمار ۵ بار به فاصله ۱ ماه تحت تزریق 3 سی سی تریامسینولون (شرکت جابر ابن حیان) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ بیمار به تعداد ۵ بار به فاصله ۱ ماه تحت تزریق 3 سی سی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ بیمار به تعداد ۵ بار به فاصله ۱ ماه تحت تزریق 3 سی سی وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

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
1937957511
تلفن
+98 21 8163 3698
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
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
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
+98 21 2665 7438
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
پژوهشگر
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
+98 21 2665 7438
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
مصداق ندارد
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