پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی مینوکسیدیل موضعی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با مینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک زنانه متوسط تا شدید مراجعه کنئده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آلوپسی آندروژنتیک زنانه
طراحی
کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک متوسط تا شدید مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود.پس از معاینه، اخذ شرح حال و رضایت بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.گروه کنترل روزانه یک نوبت مینوکسیدیل موضعی 5 درصد دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان ذکر شده، تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت 3 جلسه با فواصل یک ماهه قرار میگیرند. بعد از 6 ماه از شروع درمان، بیماران به وسیله فوتوگرافی استاندارد و تریکوگرام که در شروع و پایان درمان انجام شده مقایسه و ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1-بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند. 2- تشخیص تاییدی بیماری آلوپسی آندروژنتیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو. 3- خانمهای با سن 18 تا 60 سال. 4- شدت ریزش موی متوسط تا شدید معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند(مثل آلوپسی آره آتا، تلوژن افلوویوم، آناژن افلوویوم و آلوپسی های اسکارگذار). 2-بیماران مبتلا به پسوریازیس فعال یا لیکن پلان فعال با توجه به مثبت بودن پدیده ی کوبنر در این بیماری ها. 3- هر گونه بیماری سیستمیک جدی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل مینوکسیدیل موضعی دریافت می کنند و در گروه مداخله علاوه بر مورد ذکر شده تحت درمان پلاسمای غنی از پلاکت نیز قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
ضخامت مو، تراکم مو، تغییر نمره فوتوگرافی، رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PRP(platelet-rich plasma)
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221230056991N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو رفاقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4266 1508
آدرس ایمیل
arezoorefaghat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
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
مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی مینوکسیدیل موضعی و پلاسمای غنی

از پلاکت (PRP) با مینوکسیدیل موضعی به تنهایی در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک زنانه متوسط تا شدید مراجعه کنئده به درمانگاه های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در آلوپسی آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند تشخیص تاییدی بیماری آلوپسی آندروژنتیک توسط دو متخصص با تجربه پوست و مو خانمهای با سن 18 تا 60 سال شدت ریزش موی متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند(مثل آلوپسی آره آتا، تلوژن افلوویوم، آناژن افلوویوم و آلوپسی های اسکارگذار) بیماران مبتلا به پسوریازیس فعال یا لیکن پلان فعال با توجه به مثبت بودن پدیده ی کوبنر در این بیماری ها هر گونه بیماری سیستمیک جدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران به روش نمونه آسان وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه اصلی تقسیم میشوند. در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده میکنیم به این ترتیب که گروهها از ۱۵ بلوک ۴ تایی شامل ۲ تا A و ۲ تا B تشکیل شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش تراکم و ضخامت موها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکوگرام، فوتوگرافی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت مندی بیمار، نمره رضایت مندی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 10 امتیازی جهت رضایت بیمار اختصاص یافته است و همچنین پرسشنامه 10 امتیازی که توسط پزشک بر اساس مقایسه نمره فوتوگرافی استاندارد و مقایسه تریکوگرام (بررسی ضخامت و تراکم موها) تکمیل می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت فوم مینوکسیدیل موضعی 5 درصد یک بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت فوم مینوکسیدیل موضعی 5 درصد یک بار در روز و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت 3 جلسه به فواصل یک ماهه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آرزو رفاقت
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169663363
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
arezoorefaghat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون فناوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رفاقت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، درمانگاه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
+98 31 3668 8644
ایمیل
arezoorefaghat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رفاقت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، درمانگاه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
+98 31 3668 8644
ایمیل
arezoorefaghat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رفاقت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، درمانگاه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613446
تلفن
+98 31 3668 8644
ایمیل
arezoorefaghat@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