

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

نتایج درمانی استفاده از سلول های بنیادی جدا شده از فولیکول مو برای درمان تاسی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی نتایج درمانی استفاده از سلول های بنیادی جدا شده از فولیکول مو برای درمان تاسی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی ۱۰ بیمار بدون تصادفی سازی و کورسازی فاز ۳ و دارای پلاسیبو

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مرد مبتلا به تاسی بررسی خواهند شد. شناسایی و تایید بیماران مبتلا به تاسی از طریق مشاهده افزایش موهای انتهایی کوچک شده و یا کاهش تعداد موها در معاینه فیزیکی و فوتونریکوگرام همراه با آزمایش negative hair pull انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به تاسی مرحله ۳ تا ۵ بر اساس طبقه بندی نوروود-همیلتون و رضایت به شرکت در مطالعه می باشند. بیماران با سپسیس، سرکوب سیستم ایمنی، سرطان و استفاده از درمان های دارویی تاسی (مانند فیناستراید، دوتاسترید یا آنتی آندروژن) در طول ۱۲ ماه گذشته از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از استخراج بافت های پوست سر از طریق روش بیوپسی پنچ، بافت پوست سر به صورت نوارهایی با اندازه ۲ میلی متر 2×2 میلی متر برش داده خواهد شد و بافت چربی اضافی همراه با پوست از آن جدا خواهد شد. این نوارها به آرامی در ۱.۲ میلی لیتر محلول فیزیولوژیکی در شرایط استریل (هود جریان لایه عمودی) جمع آوری و جدا خواهند شد و سپس ۶۰ ثانیه با سرعت ۸۰ دور در دقیقه سانتیفریوژ خواهند شد و سلول های رسوبی طی این سانتیفریوژ پس از جمع آوری به صورت مکانیکی به پوست سر مبتلایان تاسی تزریق خواهند شد. گروه کنترل: پس از تقسیم بندی پوست سر به قسمت های مختلف به یکی از این نواحی پلاسیبو (نرمال سالین) تزریق خواهد گردید تا نتایج آن با درمان مقایسه شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد موی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100314003566N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج درمانی استفاده از سلول های بنیادی جدا شده از فولیکول مو برای درمان تاسی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان تاسی با استفاده از سلول های بنیادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Nonscarring hair loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد موی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ هفته، ۹ هفته، ۱۶ هفته و ۲۳ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رشد مو در بیماران به صورت عینی با نظر متخصص پوست پس از آخرین درمان با استفاده از عکاسی با ارزیابی اولیه انجام شده قبل و بعد از درمان و بین ناحیه درمان شده مداخله و همچنین منطقه کنترل که تزریق دارونما انجام شده است مقایسه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از استخراج بافت های پوست سر از طریق روش بیوپسی پانچ، بافت پوست سر به صورت نوارهایی با اندازه ۲ میلی متر X ۲ میلی متر برش داده خواهد شد و بافت چربی اضافی همراه با پوست از آن جدا خواهد شد. این نوارها به آرامی در ۱.۲ میلی لیتر محلول فیزیولوژیکی در شرایط استریل (هود جریان لایه عمودی) جمع آوری و جدا خواهند شد و سپس ۶۰ ثانیه با سرعت ۸۰ دور در دقیقه سانتریفیوژ خواهند شد و سلول های رسوبی طی این سانتریفیوژ پس از جمع آوری به صورت مکانیکی به پوست سر مبتلایان تاسی تزریق خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تقسیم بندی پوست سر به قسمت های مختلف به یکی از این نواحی پلاسبو (نرمال سالین) تزریق خواهد گردید تا نتایج آن با درمان مقایسه شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده عطیمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به تاسی مرحله ۳ تا ۵ بر اساس طبقه بندی نوروود-همیلتون

رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپسیس سرکوب سیستم ایمنی سرطان استفاده از درمان های

دارویی تاسی (مانند فیناستراید ، دوتاسترید یا آنتی آندروژن) در طول

12 ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.961

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاسی

کد ICD-10

L65.9

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
5138665793
تلفن
2103 3541 41 98+
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
azimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51386631357
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عطیمی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان سینا
شهر

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند

که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می

تواند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی

مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات