

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مطالعه ایمنی و اثربخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان ریزش موی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه ایمنی و اثربخشی سکرئوم سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 و 2 روی 30 بیمار مبتلا به ریزش مو انجام می شود. در هر جلسه گروه اول تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند. گروه سوم تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد و بیماران به سه گروه تقسیم می شوند: تحت درمان با تزریق CM، کلاه لیزری، تزریق CM و کلاه لیزری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آلوپسی آندروژنتیک تیپ ۲-۴، عدم مصرف داروی موضعی و یا خوراکی برای درمان آلوپسی طی شش ماه اخیر. معیار خروج: سن زیر ۱۸ سال، بارداری، شیردهی، سابقه ابتلا به بیماری های بدخیمی، مصرف هرگونه درمان موضعی یا سیستمیک در طول تحقیق.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند. گروه سوم تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ تحمل پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 23-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و اثربخشی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه کلاه لیزری کم توان دیود 665 نانومتر در درمان ریزش موی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی و لیزر کم توان در درمان ریزش مو

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ریزش مو
کد ICD-10
L64.9
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

2
شرح متغیر پیامد
رضایت مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله
بین هرکدام یک ماه قرار می‌گیرند.
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ریزش موی آندروژنیک تیپ ۲-۴ عدم مصرف داروی موضعی و یا
خوراکی برای درمان آلوپسی طی شش ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر ۱۸ سال بارداری شیردهی سابقه ابتلا به بیماری‌های 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به سه گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول تحت درمان با تزریق
کاندیشن مدیوم (CM) در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه
قرار می‌گیرند. گروه دوم تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه
هر بار به مدت 10 دقیقه فرار می‌گیرند. گروه سوم تحت درمان با
تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می
گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10
دقیقه استفاده می‌کنند. آنالیز کننده داده در این مطالعه کور در نظر
گرفته شد.

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت
الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تائید

13-11-2022, 1401/08/22

کد کمیته اخلاق

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با کلاه لیزری هفته ای سه مرتبه هر بار به مدت 10 دقیقه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با تزریق CM در پنج جلسه با فاصله ی بین هرکدام یک ماه قرار می گیرند و در این مدت هفته ای سه مرتبه از کلاه لیزری به مدت 10 دقیقه استفاده می کنند.

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

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، 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**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه 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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، 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