

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، در درمان زنان با ریزش موی آندروژنیک تحت درمان با داروهای انتی آندروژن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، در درمان زنان با ریزش موی آندروژنیک تحت درمان با داروهای انتی آندروژن

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز 2، بر روی 20 بیمار دارای ریزش موی آندروژنیک در دو گروه دریافت کننده PRP و تحت درمان با PRP توامان با کربوکسی تراپی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

PRP به صورت ماهانه یکبار برای سه ماه متوالی و کربوکسی تراپی هر دو هفته یکبار برای شش هفته بیمارستان افضل پور کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بدون بیماری زمینه ای قلبی، دچار ریزش موی آندروژنیک معیارهای خروج: بیماران اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتوپنی، کم خونی، بیماری های قلبی-ریوی، بیماری کلیوی، سنکوپ وازوواگال، فشارخون کنترل نشده، مصرف داروهای آنتی کواگولان، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت، سپسیس و سرطان

گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت (2-PRP) تحت درمان با PRP توامان با کربوکسی تراپی

متغیرهای پیامد اصلی

ریزش مو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رستاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0811 3872 71 98+

آدرس ایمیل

fatemeh_rastaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، در درمان زنان با ریزش موی آندروژنیک تحت درمان با داروهای انتی آندروژن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی، در درمان زنان با ریزش موی آندروژنیک تحت درمان با داروهای انتی آندروژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آندروژنیک آلوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220919055994N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتونی، کم خونی، بیماری های قلبی-ریوی،
بیماری کلیوی، سنکوپ وازوواگال، فشارخون کنترل نشده، مصرف
داروهای آنتی کواگولان، اختلال عملکرد تیروئید، دیابت، سپسیس و
سرطان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریزش موی آندروژنیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهی یک بار
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران، به طور تصادفی (بر اساس جدول اعداد
تصادفی) در دو گروه دریافت کننده PRP و تحت درمان با PRP توامان
با کربوکسی تراپی تقسیم می شوند. برای همه بیماران استفاده از
قرص سیپروترون کامپند و اسپرونولاکتون (100 میلیگرم) روزی یکبار
توصیه می شود. PRP به صورت ماهانه یکبار برای سه ماه متوالی و
کربوکسی تراپی هر دو هفته یکبار برای شش هفته انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسؤول
فاطمه رستاقی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،
بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر،

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

1402/03/01, 2023-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان بدون بیماری زمینه ای قلبی، دچار ریزش موی آندروژنیک

کد ICD-10

L66

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8328 3132 34 98+
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رستاقی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
3355 1691 76 98+
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی نتایج به صورت گروهی منتشر خواهد شد و در هیچ مرحله نامی

از بیماران ذکر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین پوست

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

است

متخصصین پوست، داده‌های خام منتشر نمی‌شوند، نتایج نهایی گزارش

می‌شود.

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

از طریق ایمیل نویسنده مسئول fatemeh_rastaghi@yahoo.com

تلفن : 03431328000 موبایل: 00989391364922

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از یک هفته و تایید نویسنده به دریافت کننده اطلاعات ایمیل می

شود.

سایر توضیحات