

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی ، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و
فیناستراید موضعی با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه فیناستراید موضعی ، در درمان
ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی ، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و فیناستراید موضعی با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه فیناستراید موضعی، در درمان ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه

طراحی

در هر جلسه درمانی ، و سپس سه ماه بعد از پایان درمان، توسط دستگاه فتوفایندر نسبت موی ترمینال به ولوس، تراکم مو در هر سانتی متر مربع و قطر مو اندازه گیری شده و عکس های ماکروسکوپی توسط دوربین نیز از بیمار گرفته شده و با هم مقایسه می شوند. تجزیه و تحلیل آماری نسخه SPSS 22 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان افضل پور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل مردانی است که بدون بیماری زمینه ای قبلی، دچار ریزش موی آندروژنیک (شدت 2-4 بر اساس معیار هامیلتون-نوروود) شده اند.

گروه های مداخله

شامل مردانی است که بدون بیماری زمینه ای قبلی، دچار ریزش موی آندروژنیک (شدت 2-4 بر اساس معیار هامیلتون-نوروود) شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان ریزش مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220919055994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۵, 26-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۵, 26-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۵, 2023-05-26

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

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

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 ، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و فیناستراید موضعی با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه فیناستراید موضعی ، در درمان ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی کربوکسی تراپی ، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و فیناستراید موضعی با پلاسمای غنی از پلاکت در درمان ریزش موی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردانی است که بدون بیماری زمینه ای قبلی، دچار ریزش موی

آندروژنیک (شدت 2-4 بر اساس معیار هامیلتون-نوروود) شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

L66
توصیف کد ICD-10
[Cicatricial alopecia [scarring hair loss]

بیماران شامل 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریزش موی مردان
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فتوفایندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول دریافت کننده PRP
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم دریافت کننده PRP همراه با کربوکسی تراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسؤول
فاطمه رستافی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
4922 136 939 98+
فکس
ایمیل
fatemeh_rastaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

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 تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران، به طور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) در دو گروه دریافت کننده PRP یا PRP همراه با کربوکسی تراپی تقسیم می شوند.

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

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2023-04-09, 1402/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

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
8000 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
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

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
8000 3132 34 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
بزرگراه امام خمینی، 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات به اشتراک گذاشته می‌شود ولی زمان انتشار مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات به اشتراک گذاشته می‌شود ولی نحوه انتشار مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین پوست

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

اطلاعات به اشتراک گذاشته می‌شود ولی نحوه انتشار مشخص نیست

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

نویسنده مسئول آدرس ایمیل و تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات به اشتراک گذاشته می‌شود ولی نحوه انتشار مشخص نیست

سایر توضیحات