

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی وزیکول های خارج سلولی مشتق از سرم خون بند ناف در مقایسه با گروه پلاسما اتولوگ غنی از پلاکت و گروه ماینوکسیدیل در درمان ریزش موی آندروژنیک (یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی وزیکول های خارج سلولی مشتق از سرم خون بند ناف در مقایسه با گروه پلاسما اتولوگ غنی از پلاکت و گروه ماینوکسیدیل در درمان ریزش موی آندروژنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 و 2 بر روی 30 بیمار، رندومیزاسیون: روش تصادفی سازی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات اولیه مشتمل بر اطلاعات دموگرافیک و بالینی از طریق پرسشنامه و در بدو مراجعه بیماران به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران جمع آوری می گردد و بیماران به طور تصادفی به 3 گروه 10 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با اکسترا وزیکول های مشتق از سرم خون بندناف، گروه دوم تحت درمان با PRP اتولوگ و گروه سوم تحت درمان با ماینوکسیدیل به صورت تایپکال، در گروههای 1 و 2 بیماران به مدت 4 جلسه با فواصل 1 ماهه به صورت تزریقی تحت درمان قرار می گیرند. بیماران در هر جلسه درمانی و نیز 3 و 6 ماه پس از اتمام درمان تحت بررسی با روش های زیر قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: زنان و مردان با ریزش موی هورمونی ارثی، سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، امتیاز همپلتون 2 تا 5 در آقایان و امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیارهای خروج از طرح: اختلالات پلاکتی یا ترومبوسیتونی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 3 گروه 10 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با اکسترا وزیکول های مشتق از سرم خون بندناف، گروه دوم تحت درمان با PRP اتولوگ و گروه سوم تحت درمان با ماینوکسیدیل به صورت تایپکال.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم فولیکول مو در واحد سطح، ضخامت فولیکول مو، وضعیت کوتیکول فولیکول مو، طول فولیکول مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, 1402/03/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, 1402/03/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, 1402/03/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7541 2665 21 98+

آدرس ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-23, 1402/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-22, 1402/11/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی وزیکول های خارج سلولی مشتق از سرم خون بند ناف در مقایسه با گروه پلاسمای اتولوگ غنی از پلاکت و گروه ماینوکسیدیل در درمان ریزش موی آندروژنیک (یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی وزیکول های خارج سلولی مشتق از سرم خون بند ناف 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:

زنان و مردان با ریزش موی هورمونی ارثی سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال میزان ریزش مو در بیماران به صورت امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان و امتیاز لودویگ 1 تا 3 در خانم ها رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. تصادفی سازی لایه ای وجود ندارد. ابزار تصادفی سازی: با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به درمانگاه کلینیک پوست دکتر نیلفروش زاده مراجعه می کنند در 3 گروه قرار می گیرند. بدین صورت که از تعداد 30 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A، B یا C درج شده است. بیماران گروه A تحت درمان با اکسترا وزیکول، گروه B تحت درمان با PRP و بیماران گروه C تحت درمان با ماینوکسیدیل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده، محقق، پزشک و پرستار مربوطه و پزشک ارزیابی کننده از نوع درمان تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

1402/03/29, 2023-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

کد ICD-10

L64.9

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول مو با استفاده از دستگاه تریکو اسکن، ضخامت فولیکول مو با استفاده از دستگاه تریکواسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت 4 ماه و نیز 6 ماه پس از اتمام درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های حاصل از VISIOFACE و TES-TB (تایپ کم مویی با لنز X1، تراکم مو و وضعیت اسکالپ با لنز X60 Triple، قطر مو و شرایط PORE با لنز X150 و وضعیت سطح ساقه مو با لنز X700

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی و اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، ماهانه به مدت 4 ماه، هر یک ماه یکبار، بعد از 6 ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بیمار، معاینه، قطر مو، تعداد مو در واحد سطح، میزان رضایت مندی بیمار.

گروه های مداخله

1

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با اکسترا وزیکول های مشتق از سرم خون بندناف با غلظت منتخب، گروه دوم تحت درمان با PRP اتولوگ به صورت تزریقی و گروه سوم تحت درمان با ماینوکسیدیل به صورت تاپیکال

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://skinstemcell.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

پژوهشگر غیر هیئت علمی (ضریب کا)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

پژوهشگر ضریب کا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

226657438 2 0098

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

پژوهشگر ضریب کا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از انتشار و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین دانشگاهی

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

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه

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

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارایه است که معمولاً 2 تا 3

ماه زمان می‌برد.

سایر توضیحات