

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقدماتی 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقدماتی 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

طراحی

کارآزمایی بالینی توصیفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسو کور، غیر تصادفی، فاز 1 و 2 بر روی 30 بیمار

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 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 تایپیکال قرار میگیرند. در گروههای 1 و 2 به مدت 4 جلسه محلول در سر بیمار تزریق میگردد و در گروه 3 بیماران 4 ماه روزانه از محلول موضعی استفاده میکنند.

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 55 سال، امتیاز همیلتون 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 ترومبوسیتوپنی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی.

گروه های مداخله

بیماران 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 تایپیکال.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم فولیکول مو در واحد سطح، ضخامت ساقه فولیکول مو،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحات پروتکل به دلیل عدم ثبت نام همزمان تمامی بیماران و غیرممکن بودن به تأخیر انداختن شروع مطالعه، بیماران اولیه و

جایگزین با استفاده از روش غیرتصادفی و مبتنی بر دسترسی، به گروه های مطالعه اضافه شدند. به منظور حفظ تنوع نمونه، تلاش براین بود تا ترجیحا توزیع متوازی از مردان و زنان حفظ شده و بیماران ثبت نامی از مناطق مختلف وارد مطالعه گردند. با توجه به محدودیت های موجود در تصادفی سازی، نتایج مطالعه به عنوان یافته های مقدماتی/پایلوت گزارش می شود. پیش از شروع مطالعه، به دلیل دشواری های عملیاتی در حفظ کامل کورسازی، تصمیم گرفته شد که مطالعه به صورت کارآزمایی تک سو کور انجام شود. بیماران و پزشکانی که ویزیت ها و تزریقات را انجام می دادند و به طور مستقل از تیم اصلی مطالعه فعالیت می کردند، از تخصیص گروه های درمانی بی اطلاع ماندند، در حالی که پرسنل مسئول جذب بیماران، تهیه دارو، ارتباط با بیماران، و تحلیل و تهیه مستندات مطالعه از گروه های درمانی اطلاع داشتند. با توجه به معیارهای ورود و خروج طرح و محدودیت شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، دامنه سنی بیماران پیش از شروع مطالعه از 18-50 سال به 18-55 سال افزایش یافت. در پروپوزال اولیه مطالعه، انجام بیومتری جهت استخراج حداکثر داده ممکن به صورت ماهانه در نظر گرفته شده بود. با این حال، با توجه به همکاری و سطح تحمل بیماران، پیش از شروع مطالعه تصمیم گرفته شد که بیومتری هر دو ماه یک بار و در سه فاز اصلی جهت استخراج حداکثر داده ضروری مطالعه انجام گیرد. در پروپوزال اولیه مطالعه، فالوآپ شش ماهه بر اساس رویه رایج در سایر مطالعات بالینی برنامه ریزی شده بود. با این حال در طول اجرای مطالعه، مشکلاتی در زمینه پایبندی شرکت کنندگان به فالوآپ طولانی مدت مشاهده گردید. با توجه به چالش های حفظ مشارکت بیماران و امکان تداوم پیگیری، تیم تحقیقاتی تصمیم گرفت فقط یک مرحله فالوآپ رسمی به فاصله چهار ماه پس از پایان درمان انجام گیرد. گرچه شرکت کنندگان می توانستند پیوسته تا یکسال بعد با تیم مطالعه تماس گرفته و هر گونه عوارض جانبی یا تغییرات درمانی را گزارش دهند، که البته هیچ گزارش در این زمینه دریافت نشد.

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: 30-08-2026, 1405/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, 1402/03/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7541

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 مقدماتی 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقدماتی 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 55 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 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده، پزشک و پرستار از نوع درمان تا انتهای

مطالعه پی 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

تأییدیه 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 تأیید

2023-06-19, 1402/03/29

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 و ضخامت ساقه فولیکول مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه یکبار، چهار ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های حاصل از VISIOFACE و تریکواسکن TES-TB (تایپ کم

مویی با لنز X1، تراکم مو با لنز X60 Triple، قطر مو با لنز KPL

(X150)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی و رضایت بیماران از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه یکبار، چهار ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار، معاینه، پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه پلاسمای غنی از پلاکت PRP اتولوگ به صورت تزریقی در ناحیه ریزش مو طی چهار جلسه ماهانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اکسترا وریکول‌های مشتق از سرم خون بندناف با غلظت 100 میکروگرم بر میلی لیتر به صورت تزریقی در ناحیه ریزش مو طی چهار جلسه ماهانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: محلول ماینوکسیدیل 5% به صورت تاپیکال روزانه به مدت چهار ماه (این گروه به عنوان کنترل هم در نظر گرفته میشود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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

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

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

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

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

استادیار

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