پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1و 2 بر روی 40 بیمار، با 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 درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز جمع آوری می گردد و بیماران به طور تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% ، گروه دوم تحت درمان با محلول ماینوکسیدیل 5% قرار می گیرند. بیماران 4 هفته 1/0سی سی در هر سانتیمتر به مدت 3ماه دارو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: مردان با ریزش موی هورمونی ارثی، سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، امتیاز همیلتون 2 تا 5، 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.

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% ، گروه دوم تحت درمان با محلول ماینوکسیدیل 5% قرار می گیرند.

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: **IRCT20110522006543N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۶ ,07-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۶ ,07-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۶ ,2023-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تاج بخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 903 026 8698

آدرس ایمیل

tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% در مقابل محلول ماینوکسیدیل 5% در درمان ریزش موی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% 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:
مردان با ریزش موی هورمونی ارثی سن 18 سال به بالا و کمتراز 50 سال میزان ریزش مو در بیماران به صورت امتیاز همیلتون 2 تا 5 در آقایان رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلات هماتولوژیک آنمی فقر آهن داشتن اختلالات انعقادی اپلازی مغز استخوان مبتلا به سپسیس داشتن سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین (https://www.sealedenvelope.com) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. ۲۰ نفر برای گروه مداخله اول و ۲۰ نفر برای گروه مداخله دوم انتخاب می شوند. سپس هر عدد بر روی ظرف دارو که برای دو گروه مشابه است نوشته می شود و در حالی که بیماران از محتویات ظرف اطلاع ندارند توسط شخصی غیر از مداخله گر به بیمارها داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کننده، محقق، پزشک، مداخله گر و ارزیابی کننده از نوع دارو تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود. ترکیب این دارو در ظرف های مشابه ریخته می شود و از نظر رنگ و بو از یکدیگر قابل تشخیص نیستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تاریخ تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.069

بیماری‌های (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
عکاسی قبل و بعد از درمان از محل ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت 4ماه و نیز ۶ ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکاسی با دوربین

2

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت 4ماه و نیز ۶ ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک از ریزش مو، شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
اثر بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هر جلسه درمانی به صورت ماهانه به مدت 4ماه و نیز ۶ ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک از ریزش مو، رضایت مندی بیمار، شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، ماهانه به مدت 4 ماه، هر یک ماه یکبار، بعد از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به همراه محلول ماینوکسیدیل 5% 4 هفته 0.1 سی سی در هر سانتیمتربه مدت 3ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول ماینوکسیدیل 5% به مدت 3 ماه توسط بیمار به صورت موضعی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تاج بخش
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6441945781
تلفن
+98 903 026 8698
ایمیل
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 903 026 8698
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تاج بخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 903 026 8698
فکس
ایمیل
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تاج بخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 903 026 8698
فکس
ایمیل
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تاج بخش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 903 026 8698
فکس
ایمیل
tajbakhsh.f@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد