پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی روش پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان آلوپسی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی روش پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان آلوپسی آندروژنتیک
طراحی
هر شرکت کننده به طور تصادفی به یکی از دو گروه (A یا B) بر اساس انتخاب خود از یک مجموعه 60 برگه تقسیم می شود.جامعه آماری مطالعه حاضر گروه مردان مبتلا به اندروژنیک الوپسی گرید ۳و۴ و 5 می باشد. اطلاعات دموگرافیک افراد مراجعه کننده جهت درمان آلوپسی آندروژنتیک ثبت می شود. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه این بیماران تحت درمان با PRP به تنهایی قرار می گیرند. گروه دیگر با روش PRP در ترکیب با میکرونیدلینگ تحت درمان قرار میگیرند.عکس‌های شروع و پس از درمان پس از پیگیری (1ماهه) همراه با ارزیابی درموسکوپی (در دو نقطه ثابت روی پوست سر) گرفته خواهد شد. ارزیابی درموسکوپی خشک با استفاده از درماتوسکوپ DermLite 4 با بزرگنمایی 10× در حالت پلاریزه انجام خواهد شد. تست کشش (Pull test) مو قبل و 1 ماه بعد از پیگیری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
از جهت کور سازی تحلیلگر نمی داند کدام شرکت کننده به کدام گروه تعلق دارد و امکان تجزیه و تحلیل بی طرفانه داده ها را فراهم می کند.محل انجام مطالعه بیمارستان رازی و بیمارستان امام خمینی در شهر تهران می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مذکر 18 تا 60 ساله آندروژنیک الوپسی گرید 5و4و3 عدم مصرف داروهای هورمونی و مکمل شرایط خروج: - ابتلا به دیابت کنترل نشده - کلوئید تندنسی - آنتی کواگولانت تراپی - افرادی کهBlood phobia دارند -آنمی - سابقه بدخیمی و بیماری های نقص ایمنی - افرادی که سایر درمان ها نظیر مینوکسیدیل یا فیناستراید دریافت کرده باشند - افراد با انتظار نابجا از درمان
گروه‌های مداخله
یک گروه این بیماران تحت درمان با PRP به تنهایی قرار می گیرند. گروه دیگر با روش PRP در ترکیب با میکرونیدلینگ تحت درمان قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
آلوپسی آندروژنتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241001063231N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز رنگ ریز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 6696
آدرس ایمیل
behnazrangriz400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی روش پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی روش پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان آلوپسی آندروژنتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مذکر 18 تا 60 ساله آندروژنیک الوپسی گرید 5و4و3 عدم مصرف داروهای هورمونی و مکمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت کنترل نشده کلوئید تندنسی آنتی کواگولانت تراپی افرادی کهBlood phobia دارند آنمی سابقه بدخیمی و بیماری های نقص ایمنی افرادی که سایر درمان ها نظیر مینوکسیدیل یا فیناستراید دریافت کرده باشند افراد با انتظار نابجا از درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی در این مطالعه شرکت‌کنندگان به بلوک‌هایی تقسیم می‌شوند که هر بلوک شامل تعدادی شرکت‌کننده است. در هر بلوک، شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه های مختلف (A یا B) قرار می گیرند. هر شرکت کننده شانس مساوی برای تخصیص به گروه A یا گروه B دارد.در این مطالعه تصادفی سازی با نرم افزار SPSS انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از جهت کورسازی در این مطالعه تحلیلگر نمی داند کدام شرکت کننده به کدام گروه تعلق دارد و امکان تجزیه و تحلیل بی طرفانه داده ها را فراهم می کند.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب.خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تاریخ تایید
2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
androgenic alopecia
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان برویش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو گروه درمان را طی سه جلسه با فواصل چهار هفته ای دریافت خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس‌های شروع و پس از درمان پس از پیگیری (1ماهه) همراه با ارزیابی درموسکوپی (در دو نقطه ثابت روی پوست سر) گرفته خواهد شد. ارزیابی درموسکوپی خشک با استفاده از درماتوسکوپ DermLite 4 با بزرگنمایی 10× در حالت پلاریزه انجام خواهد شد. تست کشش (Pull test) مو قبل و 1 ماه بعد از پیگیری انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:یک گروه این بیماران تحت درمان باPRP (کیت های از یک شرکت ثابت) با سرنگ انسولین گیج ۳۰ به تنهایی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیگر با مالیدن PRP به سر و در ترکیب با میکرونیدلینگ (دستگاه A6 36 سوزنه) تحت درمان قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
بهناز رنگ ریز
آدرس خیابان
تهران خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
behnazrangriz400@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بهناز رنگ ریز
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
behnazrangriz400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر ساری
آدرس خیابان
تهران.خیابان انقلاب،خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8898 9487
ایمیل
tumspr@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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا صفاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب.خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
Saffarianz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا صفاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب.خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
Saffarianz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا صفاریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب.خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
Saffarianz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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