

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آندروژنیک آلوپسی گریه ۳ و ۴ 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 می گیرند. عکسهای شروع و پس از درمان پس از پیگیری (1 ماهه) همراه با ارزیابی درموسکوپی (در دو نقطه ثابت روی پوست سر) گرفته خواهد شد. ارزیابی درموسکوپی خشک با استفاده از درماتوسکوپ 4 DermLite با بزرگنمایی 10x 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 آلوپسی گریه 3 و 4 و 5 عدم مصرف داروهای هورمونی و مکمل شرایط خروج: - ابتلا به دیابت کنترل نشده - کلونید تندنسی - آنتی کوآگولانت تراپی - افرادی که Blood phobia دارند - آئمی - 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

گروه های 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 می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

آلوپسی آندروژنتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20241001063231N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز رنگ ریز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6696 8889 21 98+

آدرس ایمیل

behnazrangriz400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 آندروژنتیک الیسی گرید 3و4و5 عدم مصرف داروهای هورمونی و مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت کنترل نشده کلونید تندنسی آنتی کوآگلانت تراپی افرادی که Blood phobia دارند آئمی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی در این مطالعه شرکت کنندگان به بلوک هایی تقسیم می شوند که هر بلوک شامل تعدادی شرکت کننده 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 سوپیه 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 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 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 تأیید

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.488

بیماری های (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 اندازه گیری

هر دو گروه درمان را طی سه جلسه با فواصل چهار هفته ای دریافت خواهند کرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس های شروع و پس از درمان پس از پیگیری (1 ماهه) 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 $\times 10$ 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه این بیماران تحت درمان با PRP (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 می گیرند

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

0553 5563 21 98+

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

0553 5563 21 98+

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

9487 8898 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
Saffarianz@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز 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

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