پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی اگزوزوم تراپی در مقایسه با مزوتراپی در بیماران با الگوی زنانه و مردانه ریزش مو: کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و عوارض دارویی اگزوزوم تراپی در مقایسه با مزوتراپی در بیماران با الگو ریزش مردانه و زنانه
طراحی
کارازمایی بالینی کورسازی نشده تصادفی ساده فاز ۲-۱ بر روی ۶۰ بیمار که برای تصادفی سازی از روش block balance randomization با وبسایت randomization.com استفاده میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با الگو ریزش مو که به درمانگاه تخصصی بیمارستان بوعلی واقع در شهرستان ساری استان مازندران مراجعه میکنند و معیار عای ورود به مطالعه را دارند استفاده میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن ۱۸ تا ۶۰ سال/ ریزش مو با الگو زنانه و مردانه براساس مقیاس لودویگ و همیلتون/عدم جوابدهی به دارو ها و پیوند فولیکولی و هورمونها عدم ورود با سابقه بیماری خودایمنی و دیابت و زنان باردار و شیرده و واکنش الرژیک قبلی به اجزا درمان و بیماران با تشخیص تلوژن افلوویوم و الوپسی ها اره اتاو ....
گروه‌های مداخله
گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که اگزوزوم تراپی تنها را به صورت یکبار درماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب اگزوزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهندکرد. گروه C شامل بیمارانی خواهد بود که مزوتراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. تمام بیماران یک ماه بعد از اخرین نوبت دریافت مداخله مورد ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرارخواهدگرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس کلی بهبود زیبایی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160427027636N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم رحمت پور رکنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3322 1755
آدرس ایمیل
gh.rahmatpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی اگزوزوم تراپی در مقایسه با مزوتراپی در بیماران با الگوی زنانه و مردانه ریزش مو: کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی اگزوزوم تراپی در مقایسه با مزوتراپی در بیماران با الگوی زنانه و مردانه ریزش مو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن و مرد با بازه سن ی 18 تا 60 سال و سالم و غیر باردار ریزش مو با الگوی مردانه (MPHL) درجه III تا IV بر اساس مقیاس نوروود-همیلتون ریزش مو با الگوی زنانه (FPHL) با ریزش موی محدود یا منتشر زودهنگام مطابق با درجه I-3 تا III بر اساس مقیاس لودویگ بیمار که در وضعیت ثابت بهبودی یا بدتر شدن از مصرف دارو(ها) با ماینوکسیدیل، فیناسر تاید، دوتاستر اید و اسپیرونولاکتون بعد از یکسال درمان هستند و یا ادامه ریزش با ۶ماه مصرف دارودارند بیمارانی که تحت درمان استخراج و پیوند واحد فولیکول قرار گرفتند و یک سال پس از جراحی دچار نازک شدن و ر یزش مو در پوست سر پیوندی و غیر پیوندی شده باشند بیماران تحت درمان و تحت نظارت از نظر استروژن و پروژسترون و تستوسترون و سایر درمان های جایگزین هیپوفیز یا درمان جایگزین تیروئید هستند و نازک شدن و ریزش مو را همچنان تجربه میکنند. تمایل و توانایی ارایه رضایت کتبی برای مطالعه عکاسی و مجوز قبل از انجام هر روش مرتبط با مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تصادف ساز ی بیماران با استفاده از روش randomization balanced block با کمک وبسایت تولید خواهد شد . سپس لیست com.Randomizationاز بخش generator original با بلوک های 6 تا ایجاد شده در پاکت های مهر و موم شده به ترتیب وارد خواهد شد. پس از تهیه پاکت های مهر و موم شده لیست معدوم خواهد شد. بانسبت برابری بیماران به صورت تصادف 1:1:1 در یک ازگروه هاقرارخواهندگرفت. گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که اگزوزوم تراپی تنها را به صورت یکبار درماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب اگزوزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهندکرد. گروه C شامل بیمارانی خواهد بود که مزوتراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. تمام بیماران یک ماه بعد از اخرین نوبت دریافت مداخله مورد ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرارخواهدگرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
ساری میدان معلم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4741948178

تاریخ تایید
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریزش مو با الگو ریزش زنانه و مردانه الوپسی اندروژنیک

کد ICD-10
L64

توصیف کد ICD-10
Androgenetic alopecia (male and female pattern hair loss)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس ارزیابی بهبود کلی زیبایی‌شناسی توسط ارزیاب (بلایند)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و سپس هر ماه پس از هربار تزریق تا سه ماه و ماه چهارم بعد از اتمام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مقایس های بهبود زیبایی کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان چهار ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که اگزوزوم تراپی تنها را به صورت یکبار درماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب اگزوزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه C شامل بیمارانی خواهد بود که مزوتراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. تمام بیماران یک ماه بعد از اخرین نوبت دریافت مداخله مورد ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرارخواهدگرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست، بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، H23J+9PJ، 48158، 38477، Iran
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3011
فکس
+98 11 3334 3011
ایمیل
Bou_Ali_hospital@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4878415466
تلفن
+98 11 3434 7021
ایمیل
ethics@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ساری-بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3847748158
تلفن

+98 11 3334 2334
فکس
ایمیل
dr.rokni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ساری،بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3847748158
تلفن
+98 11 3322 1755
فکس
ایمیل
dr.rokni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ساری،بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3847748158
تلفن
+98 11 3322 1755
فکس
ایمیل
dr.rokni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: مجموعه داده‌ها و مستندات کارآزمایی بالینی اگزوزوم‌تراپی در مقابل مزوتراپی برای ریزش مو جزئیات: مجموعه داده‌ها شامل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان مرتبط با پیامد اولیه (شاخص بهبود زیبایی جهانی محقق کورسازی‌شده، blinded-IGAIS) و پیامدهای ثانویه (شاخص بهبود زیبایی جهانی بیماران، PGAIS؛ رضایت بیماران؛ عوارض جانبی گزارش‌شده) است. مستندات اضافی شامل پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، و فرم‌های گزارش موردی می‌باشد. تنها داده‌های غیرقابل شناسایی برای حفاظت از حریم خصوصی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد. داده‌های تجمیعی، مانند آمار توصیفی و نتایج منتشرشده در گزارش نهایی، نیز ممکن است به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی: داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در دسترس خواهند بود و به مدت ۵ سال قابل دسترسی باقی خواهند ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کسانی که اجازه دسترسی دارند: دسترسی به داده‌ها و مستندات صرفاً برای محققان دانشگاهی وابسته به دانشگاه‌ها یا مؤسسات تحقیقاتی معتبر محدود خواهد بود. درخواست‌های محققان صنعتی ممکن است به صورت موردی بررسی شود، مشروط بر اینکه هدف علمی مشخصی هم‌راستا با اهداف مطالعه ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری، مانند تحلیل‌های ثانویه، متاآنالیزها یا مطالعات اعتبارسنجی، که با اهداف مطالعه اصلی هم‌راستا باشند، قابل استفاده هستند. کاربران باید موافقت کنند که: تلاشی برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان انجام ندهند. از داده‌ها تنها برای هدف تحقیقاتی تأییدشده استفاده کنند. در هرگونه انتشار یا ارائه، به مطالعه اصلی و دانشگاه علوم پزشکی مازندران ارجاع دهند. درخواست رسمی با جزئیات استفاده مورد نظر، شامل طرح تحلیل پیشنهادی، ارائه دهند. توافق‌نامه استفاده از داده‌ها را امضا کنند که رعایت استانداردهای اخلاقی و مقررات حفاظت از داده‌ها را تضمین کند. درخواست‌ها توسط محقق اصلی مطالعه و کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران بررسی خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌های دسترسی به داده‌ها یا مستندات باید به محقق اصلی، دکتر قاسم رحمت‌پور رکنی، از طریق ایمیل به dr.rokni@yahoo.com یا از طریق پست به آدرس زیر ارسال شود: معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران میدان معلم، ساری، مازندران، ایران تلفن: 09125443956 درخواست‌ها همچنین می‌توانند از طریق پورتال پژوهشی دانشگاه ارسال شوند: [وب‌سایت را وارد کنید، در صورت وجود]. محقق اصلی یا یکی از اعضای تعیین‌شده تیم تحقیقاتی به سؤالات پاسخ خواهد داد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل یا پورتال

پژوهشی دانشگاه ارسال کنند، که شامل پیشنهاد مفصلی در مورد استفاده مورد نظر از داده‌ها/مستندات، اهداف تحقیقاتی و طرح تحلیل پیشنهادی باشد. درخواست توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ظرف ۴ هفته بررسی خواهد شد. در صورت تأیید، متقاضی باید توافق‌نامه استفاده از داده‌ها را امضا کند. داده‌های غیرقابل شناسایی و/یا مستندات در قالب امن (مانند فایل‌های رمزگذاری‌شده) ظرف ۲ هفته پس از امضای توافق‌نامه ارائه خواهد شد. کل فرایند، از زمان ارسال درخواست تا تحویل داده‌ها، انتظار می‌رود حدود ۶ تا ۸ هفته طول بکشد، مگر در صورت بروز تأخیرهای غیرمنتظره.

سایر توضیحات