

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض دارویی آگزوزوم تراپی در مقایسه با مزوتراپی در بیماران با الگو ریزش مردانه و زنانه

طراحی

کارآزمایی بالینی کورسازی نشده تصادفی ساده فاز ۱-۲ 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 معیارهای 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 تلوزن افلوپوم و الوپسی ها اراه اتاو

گروه‌های مداخله

گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که آگزوزوم تراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب آگزوزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. 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 آخرین نوبت دریافت مداخله مورد ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرار خواهد گرفت.

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: ۱۴۰۴/۰۵/۱۱, 02-08-2025

زمان بندی ثبت: prospective

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم رحمت پور رکنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 3322 11 98+

آدرس ایمیل

gh.rahmatpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض دارویی آگزوزوم 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 آگزوزوم 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

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
 1404/04/21, 2025-07-12
کد کمیته اخلاق
 IR.MAZUMS.REC.1404.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو با الگو ریزش زنانه و مردانه الیوسی 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

مقیاس های بهبود زیبایی کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان چهار ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

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 زود هنگام مطابق با درجه 3-1 تا III بر اساس مقیاس لودویگ بیمار که در وضعیت ثابت بهبودی یا بدتر شدن از مصرف دارو(ها) با ماینوکسیدیل، فیناسر تایید، دوتاستر اید و اسپیرونولاکتون بعد از یکسال درمان هستند و یا ادامه ریزش با 6 ماه مصرف دارودارند بیمارانی که تحت درمان استخراج و پیوند واحد فولیکول قرار گرفتند و یک سال پس از جراحی دچار نازک شدن و ریزش 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 هیپوویز 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 سازی بیماران با استفاده از روش randomization balanced block با کمک وبسایت تولید خواهد شد . سپس لیست com.Randomization از 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 از گروه هافرارخواهندگرفت. گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که آگروزوم تراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب آگروزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. 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 آخرین 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

7021 3434 11 98+

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

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، 48158، H23J+9PJ،

38477، Iran

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

فکس

3011 3334 11 98+

ایمیل

Bou_Ali_hospital@mazums.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A شامل بیمارانی خواهد بود که آگزوزوم تراپی تنها را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B شامل بیمارانی است که ترکیب آگزوزوم و مزوتراپی را به صورت یکبار در ماه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

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 آخرین نوبت دریافت مداخله مورد ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرار خواهند گرفت.

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، 48158، H23J+9PJ،

38477، Iran

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3011 3334 11 98+

فکس

3011 3334 11 98+

ایمیل

Bou_Ali_hospital@mazums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان: مجموعه داده‌ها و مستندات کارآزمایی بالینی آگروزوم‌تراپی در مقابل مزوتراپی برای ریزش مو جزئیات: مجموعه داده‌ها شامل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان مرتبط با پیامد اولیه (شاخص بهبود زیبایی جهانی محقق کورسازی شده، blinded-IGAIS) و پیامدهای ثانویه (شاخص بهبود زیبایی جهانی بیماران، PGAIS؛ رضایت بیماران؛ عوارض جانبی گزارش شده) 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 منتشر شده 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 تأیید شده 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

قاسم رحمت‌پور 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

1755 3322 11 98+

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 رحمت‌پور 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

1755 3322 11 98+

فکس

ایمیل

dr.rokni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

رمزگذاری شده) ظرف ۲ هفته پس از امضای توافق نامه ارائه خواهد شد. کل فرایند، از زمان ارسال درخواست تا تحویل داده ها، انتظار می رود حدود ۶ تا ۸ هفته طول بکشد، مگر در صورت بروز تأخیرهای غیرمنتظره.

سایر توضیحات

پژوهشی دانشگاه ارسال کنند، که شامل پیشنهاد مفصلی در مورد استفاده مورد نظر از داده ها/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 توافق نامه استفاده از داده ها را امضا کند. داده های غیرقابل شناسایی و/یا مستندات در قالب امن (مانند فایل های