

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی ایمنی و میزان اثربخشی تزریق آگزوزوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در مقایسه با تزریق intralesional triamcinolone در درمان آلوپشی آره آتا: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و میزان اثربخشی تزریق آگزوزوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف انسانی در مقایسه با تزریق intralesional triamcinolone در درمان آلوپشی آره آتا: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 20 بیمار مبتلا به ریزش مو آره آتا انجام می شود. در گروه مداخله، برای هر بیمار 3 جلسه به فاصله 4 هفته و در هر جلسه تزریق آگزوزوم صورت می گیرد و در گروه کنترل، برای بیمار سه جلسه و به فاصله یک ماه در هر جلسه، تریامسینولون تزریق می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد. در گروه مداخله، تزریق آگزوزوم صورت می گیرد و در گروه کنترل، تزریق تریامسینولون صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان و مردان با آلوپشی آره آتا، سن 18 سال به بالا و کمتر از 50 سال، رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح. معیار خروج: اختلالات پلاکتی، ترومبوسیتونی، بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقادی، بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی 5 سال اخیر، بیماران با سپسیس، سیگاری بودن، حاملگی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران سه جلسه به فاصله یک ماه، تزریق اینترادرمال یک سی سی آگزوزوم با غلظت 50 میکروگرم در میلی لیتر در ناحیه دچار ریزش مو دریافت می کنند و در گروه کنترل بیماران سه جلسه و به فاصله یک ماه، تزریق اینترادرمال یک سی سی تریامسینولون با غلظت 2.5-5 میلی گرم در میلی لیتر در ناحیه دچار ریزش مو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریزش مو؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار؛ تحمل پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N65
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2025, 1404/10/05
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2025, 1404/10/05
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-12-2025, 1404/10/05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
05-01-2026, 1404/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-06-2026, 1405/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و میزان اثربخشی تزریق آگروزوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارزون بند ناف انسانی در مقایسه با تزریق intralesional triamcinolone در درمان آلوپسی آره آتا: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق آگروزوم در درمان آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با آلوپسی آره آتا سن ۱۸ سال به بالا و کمتر از ۵۰ سال رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات پلاکتی ترومبوسیتونی بیماران در حال دریافت داروی ضد انعقاد بیماران با بدخیمی دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر بیماران با سپسیس سیگاری بودن حاملگی زخم یا عفونت فعال در محل درمان عدم دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر زنان با هایپرپرولاکتینمی زنان با اختلال هورمونی یا تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد کور در نظر گرفته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.578

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آره آتا

کد ICD-10

L63.9

توصیف کد ICD-10

Alopecia areata, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و سه ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تربکو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد گروه تحقیقاتی فارماکوویژنلانس در اروپا و

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تهیه پرسشنامه رضایت نامه بیمار و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر جلسه بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پذیری بیمار و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سه جلسه به فاصله یک ماه، تزریق اینترادرمال یک سی سی آگروزوم با غلظت ۵۰ میکروگرم در میلی لیتر در ناحیه دچار ریزش مو دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

vcr@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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سه جلسه و به فاصله یک ماه، تزریق اینترادرمال یک سی سی تریامسینولون با غلظت ۲۰.۵-۵ میلی گرم در میلی لیتر در ناحیه دچار ریزش مو دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Dr_nilforoush@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
dr.sonazare@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
Dr_nilfroush@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
سونازار
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4