پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی تزریق فیبرین غنی از پلاکت (PRF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان آلوپسی آندروژنتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق فیبرین غنی از پلاکت (PRF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان آلوپسی آندروژنتیک از نظر تغییر تراکم و ضخامت مو، بهبود بالینی و عوارض درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسو کور، با دو گروه موازی، بر روی ۲۴ بیمار مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک. بیماران به‌صورت تصادفی با روش رندمیزیشن ساده در دو گروه ۱۲ نفره دریافت‌کننده PRF و PRP تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رازی بر روی بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه PRF یا PRP قرار می‌گیرند. تزریق‌ها در هفته‌های ۰، ۴ و ۸ انجام می‌شود. ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه، ماه ۳ و ماه ۶ با استفاده از معاینه بالینی، عکسبرداری و تریکوسکوپی انجام خواهد شد. یک ناحیه مشخص از پوست سر در ناحیه با کمترین تراکم مو برای ارزیابی طولی مشخص می‌شود. شمارش موهای ولوس و ترمینال توسط دو متخصص پوست که نسبت به تخصیص درمانی بیماران کور هستند انجام شده و میانگین شمارش‌ها ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک تشخیص‌داده‌شده بر اساس معاینه بالینی و تریکوسکوپی، با ریزش موی فعال طی ۱۲ ماه اخیر و درجه II–VI بر اساس Hamilton-Norwood یا درجه I–III بر اساس Ludwig واجد شرایط ورود هستند؛ دریافت درمان‌های دیگر برای ریزش مو طی ۳ ماه گذشته؛ سابقه کاشت مو؛ بیماری سیستمیک یا بیماری پوست سر مؤثر بر رشد مو؛ درمان همزمان با سایر درمان‌های آلوپسی آندروژنتیک؛ بارداری واجد شرایط ورود نیستند

گروه‌های مداخله

گروه PRF: تزریق فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در پوست سر در هفته‌های ۰، ۴ و ۸؛ گروه PRP: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در پوست سر در هفته‌های ۰، ۴ و ۸.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تراکم کلی مو از ابتدا تا انتهای مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067973N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یکتا قانع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5557 5141
آدرس ایمیل
yektaghanemd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-22, ۱۴۰۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق فیبرین غنی از پلاکت (PRF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان آلوپسی آندروژنتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

فیبرین غنی از پلاکت (PRF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) 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:

تشخیص آلوپسی آندروژنتیک بر اساس معاینه بالینی و تریکوسکوپی
ریزش موی فعال طی ۱۲ ماه اخیر آلوپسی آندروژنتیک با درجه II تا VI بر اساس مقیاس Hamilton-Norwood یا درجه I تا III بر اساس طبقه‌بندی Ludwig رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هرگونه درمان دیگر برای ریزش مو طی ۳ ماه گذشته سابقه کاشت مو ابتلا به بیماری‌های سیستمیک یا بیماری‌های پوست سر که ممکن است بر رشد مو تأثیر بگذارد بارداری نداشتن رضایت شخصی برای ورود یا ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) به دو گروه PRF و PRP تخصیص داده خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی، به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده شده و تخصیص گروه درمانی بر اساس یک توالی تصادفی از پیش تولیدشده انجام خواهد شد. هر شرکت‌کننده با احتمال مساوی به یکی از دو گروه مطالعه اختصاص خواهد یافت. با توجه به حجم نمونه ۲۴ نفر، در مجموع ۱۲ شرکت‌کننده در گروه PRF و ۱۲ شرکت‌کننده در گروه PRP قرار خواهند گرفت. تخصیص گروهی پس از احراز شرایط ورود و پیش از شروع مداخله انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت‌کننده، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص درمانی بیماران آگاه نخواهند بود. تخصیص گروه درمانی توسط فردی مستقل از ارزیابی پیامدها و تحلیل آماری انجام می‌شود. ارزیاب پیامدها در زمان ارزیابی بالینی و تحلیل تصاویر/شاخص‌های مورد نظر به تخصیص درمانی دسترسی نخواهد داشت. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها داده‌ها را با استفاده از کدهای مربوط به گروه‌ها و بدون اطلاع از ماهیت گروه‌های درمانی تحلیل خواهد کرد. در صورت لزوم، کدهای تخصیص پس از تکمیل ارزیابی‌ها و تحلیل آماری نهایی بازگشایی خواهند شد.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2027-07-25, ۱۴۰۶/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر تراکم کلی مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تراکم مو با استفاده از تریکوسکوپ و شمارش تعداد موها در ناحیه مشخص‌شده از پوست سر با موقعیت ثابت سر و در شرایط استاندارد انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر تراکم مو در ناحیه مشخص‌شده پوست سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان، و در ماه سوم و ماه ششم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراکم مو با استفاده از تریکوسکوپ اندازه‌گیری خواهد شد. یک ناحیه دایره‌ای به قطر ۱۰ میلی‌متر و مساحت ۱۰۰ میلی‌متر مربع در محل مشخص‌شده پوست سر ارزیابی شده و تعداد موهای موجود در این

ناحیه شمارش خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر ضخامت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان، و در ماه سوم و ماه ششم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت متوسط پنج تار مو در ناحیه مشخص‌شده با استفاده از تریکوسکوپی و بر حسب میکرومتر اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. موهای دارای ضخامت بیش از ۴۰ میکرومتر به عنوان موهای ترمینال و موهای دارای ضخامت کمتر از ۴۰ میکرومتر به عنوان موهای ولوس طبقه‌بندی خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی پاسخ به درمان بر اساس تغییرات تراکم ضایعات در تصاویر بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله و در پایان ماه ششم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات تراکم ضایعات پوستی بر اساس تصاویر بالینی شرکت‌کنندگان ارزیابی خواهد شد. از هر شرکت‌کننده در وضعیت استاندارد و با موقعیت ثابت سر، تصاویر در نماهای فرونتال و ورتکس تهیه خواهد شد. تصاویر توسط خود شرکت‌کننده و دو ارزیاب متخصص پوست بررسی خواهند شد. میزان تغییرات تراکم ضایعات با استفاده از یک سیستم نمره‌دهی استاندارد هفت‌درجه‌ای ارزیابی خواهد شد که شامل کاهش شدید تراکم (۳-)، کاهش متوسط تراکم (۲-)، کاهش خفیف تراکم (۱-)، بدون تغییر (۰)، افزایش خفیف تراکم (۱+)، افزایش متوسط تراکم (۲+) و افزایش زیاد تراکم (۳+) است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پلاسمای غنی از پلاکت: در این گروه، بیماران تحت تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (Platelet-Rich Plasma; PRP) در ناحیه پوست سر قرار می‌گیرند. برای تهیه ۱۰ PRP، تا ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی بیمار در لوله‌های حاوی سدیم سیترات (۳.۲–۳.۸٪) به‌عنوان ماده ضدانعقاد جمع‌آوری می‌شود. نمونه خون سپس با استفاده از سانتریفیوژ با سرعت ۳۰۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۲ دقیقه سانتریفیوژ می‌شود. پس از سانتریفیوژ، بخش پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) از سایر اجزای خون جدا شده و در صورت نیاز، پیش از تزریق با کلرید کلسیم ۱۰٪ فعال می‌شود. PRP به‌صورت تزریق موضعی در ناحیه مشخص‌شده پوست سر که دارای کمترین تراکم مو یا در حاشیه ناحیه ریزش مو است، توسط پزشک متخصص تزریق خواهد شد. تزریقات در سه جلسه و در هفته‌های ۰، ۴ و ۸ انجام می‌شوند. بیماران در طول مطالعه از نظر پاسخ درمانی و عوارض احتمالی مرتبط با تزریق تحت پیگیری و ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله فیبرین غنی از پلاکت: در این گروه، بیماران تحت تزریق موضعی فیبرین غنی از پلاکت (Platelet-Rich Fibrin; PRF) در ناحیه پوست سر قرار می‌گیرند. برای تهیه ۱۰ PRF، تا ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی بیمار بدون استفاده از ماده ضدانعقاد در لوله‌های استریل جمع‌آوری شده و بلافاصله، حداکثر ظرف یک دقیقه، سانتریفیوژ می‌شود. سانتریفیوژ با سرعت ۱۵۰۰ دور در دقیقه به مدت ۴ دقیقه انجام می‌شود. پس از سانتریفیوژ، سه لایه شامل لخته فیبرینی غنی از پلاکت (PRF clot) در بخش میانی، پلاسمای فوقانی و گلبول‌های قرمز در بخش تحتانی تشکیل می‌شود. لخته PRF پس از جداسازی به‌صورت مستقیم یا در صورت نیاز به شکل غشاء (membrane) مورد استفاده قرار می‌گیرد. PRF به‌صورت تزریق موضعی در ناحیه مشخص‌شده پوست سر که دارای کمترین تراکم مو یا در حاشیه ناحیه ریزش مو است، توسط پزشک متخصص مورد استفاده قرار خواهد گرفت. تزریقات در سه جلسه و در هفته‌های ۰، ۴ و ۸ انجام می‌شوند. بیماران در طول مطالعه از نظر پاسخ درمانی و عوارض احتمالی مرتبط با تزریق تحت پیگیری و ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
پریسا سادات میرصفایی
آدرس خیابان
تهران–خیابان وحدت اسلامی–بن بست رازی–بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8163 3698
ایمیل
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا سادات میرصفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا سادات میرصفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا سادات میرصفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
tumspr@tums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که در طول مطالعه جمع‌آوری می‌شوند، پس از حذف اطلاعات قابل شناسایی، شامل مشخصات جمعیت‌شناختی، متغیرهای پیامد بالینی، اندازه‌گیری‌های سونوگرافیک، تخصیص درمان، میزان دریافت مداخله و داده‌های آزمایشگاهی ایمنی، در صورت درخواست منطقی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. مجموعه داده قابل اشتراک فاقد اطلاعات مستقیم شناسایی‌کننده افراد خواهد بود. مستندات مرتبط با مطالعه، از جمله پروتکل مطالعه و برنامه

تحلیل آماری، نیز در صورت درخواست منطقی قابل ارائه خواهند بود. داده‌ها به‌صورت عمومی، قابل شناسایی یا بدون محدودیت دسترسی منتشر نخواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی و مستندات مرتبط با مطالعه از 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و حداقل به مدت 5 سال پس از آن، مشروط به رعایت الزامات اخلاقی و مقررات مؤسسه، امکان‌پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و محققان دانشگاهی یا علمی وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی یا سایر سازمان‌های واجد شرایط می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها را ارائه کنند. درخواست پژوهشگران خارج از مؤسسات دانشگاهی نیز در صورتی قابل بررسی خواهد بود که استفاده پیشنهادی با الزامات اخلاقی و علمی مطالعه مطابقت داشته باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها می‌توانند برای اهداف پژوهشی علمی و اخلاقی مناسب، از جمله تحلیل‌های ثانویه، مطالعات روش‌شناختی و مرورهای نظام‌مند یا فراتحلیل‌ها مورد استفاده قرار گیرند. دسترسی فقط به داده‌های غیرقابل‌شناسایی خواهد بود و تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان مجاز نخواهد بود. استفاده پیشنهادی باید با رضایت آگاهانه اولیه شرکت‌کنندگان و الزامات اخلاقی و سازمانی مربوطه مطابقت داشته باشد. استفاده تجاری یا بازتوزیع داده‌ها برای اشخاص ثالث بدون دریافت تأیید قبلی مجاز نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات باید به پژوهشگر مسئول ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی خود را شامل هدف پژوهش پیشنهادی، داده‌ها یا مستندات مورد درخواست، تحلیل‌های مورد نظر و نحوه انتشار نتایج ارسال کند. هر درخواست از نظر ارزش علمی، انطباق با ملاحظات اخلاقی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و رعایت الزامات سازمانی توسط پژوهشگر مسئول و تیم پژوهش بررسی خواهد شد. در صورت لزوم، ارائه مدارکی مانند وابستگی سازمانی یا تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش درخواست خواهد شد. در صورت تأیید، داده‌ها پس از تکمیل بررسی‌های لازم و در صورت نیاز پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، به‌صورت غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. درخواست‌ها معمولاً ظرف 4 تا 8 هفته پس از دریافت مدارک کامل بررسی خواهند شد.

سایر توضیحات