

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا، در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و تراکم موها

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا، در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و تراکم موها

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 19 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 19 نفر از داوطلبان مبتلا به ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا به مدت 12 هفته به صورت روزانه استفاده کنند. قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مصرف تغییرات تعداد و حجم مو اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان یا زنان سن 18 تا 55 سال، ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده (شمارش حداقل 300 تار مو در تست شانه زدن طی سه روز)، وضعیت سلامت عمومی مناسب، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو، مصرف هر گونه داروی تجویز شده یا داروی بدون نیاز به نسخه برای ریزش مو در طول سه ماه گذشته، هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه، حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا(حاوی عصاره برگ رزماری، عصاره رازک، عصاره ریشه لیکوریس، کافئین، گلیسیرین، پانتنول، عصاره گزنه، سدیم بنزوات، متیل نیکوتینات، ویتامین B6، ویتامین B3)ساخت شرکت آراشیمی پارس، به صورت اسپری یک بار در روز، به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تعداد مو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۸ , 18-05-2022

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a\_samadi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا، در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و تراکم موها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا، در کاهش ریزش مو

هدف اصلی مطالعه

مردان یا زنان سن 18 تا 55 سال ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده (شمارش حداقل 300 تار مو در تست شانه زدن طی سه روز) وضعیت سلامت عمومی مناسب شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو مصرف هر گونه داروی تجویز شده یا داروی بدون نیاز به نسخه برای ریزش مو در طول سه ماه گذشته هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه حاملگی یا شیردهی

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

هر دو

2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

1417653761

1401/02/17, 2022-05-07

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

ریزش مو

L65.9

Nonscarring hair loss, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

تغییرات تعداد مو

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفایندر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

تغییر در ریزش مو بر اساس مقیاس بررسی جهانی عکاسی

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس‌های گرفته شده از سر هر بیمار را براساس مقیاس بررسی جهانی عکاسی نمره می‌دهد.

## 2

تغییرات نسبت آنآژن به تلوزن

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفایندر

## گروه‌های مداخله

## 1

گروه مداخله: استفاده موضعی از تونیک تقویت کننده موی سر اسکالپیا(حاوی عصاره برگ رزماری، عصاره رازک، عصاره ریشه لیکوریس، کافئین، گلیسیرین، پانتنول، عصاره گزنه، سدیم بنزوات، متیل نیکوتینات، ویتامین B6، ویتامین B3) ساخت شرکت آراشیمی پارس، به صورت اسپری یک بار در روز، به مدت 12 هفته

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
انیسه صمدی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر بخش مطالعات بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**  
0880 8896 21 98+  
**ایمیل**  
aniseh\_samadi@yahoo.com

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام-دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
انیسه صمدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**  
0658 8897 21 98+  
**ایمیل**  
dermalab@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آذین آیت‌اللهی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**  
7921 8897 21 98+  
**ایمیل**  
azinay@gmail.com

**1 حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت آراشیمی پارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامحسین اردوان دانایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ونک، پاساژ ونک، طبقه دوم، واحد 204  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1991945116  
**تلفن**  
0873 8867 21 98+  
**ایمیل**  
info@arachemi.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت آراشیمی پارس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم احمدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.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**

مصدق 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**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد