پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ایمنی و اثربخشی مکمل خوراکی "گرناهیر پریمیوم" در بهبود ریزش موی تلوژن افلوویوم: مطالعه بالینی 3 سویه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی کپسول خوراکی با برند "گرناهیر" در جلوگیری از ریزش، افزایش رشد و تقویت تارهای مو و بهبود کیفیت ناخن ها در افراد مبتلا به تلوژن افلوویوم
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو با گروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده بر روی 57 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران تلوژن افلوویوم در بیمارستان رازی انجام میشود.بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه موازی تقسیم شده و بیمار،پزشک و آنالیز کننده ی داده نسبت به نوع درمان دریافتی بی اطلاع می باشند. هر سه گروه بیماران از مکمل هایی با بسته بندی مشابه استفاده می کنند و از لحاظ کاهش ریزش مو و افزایش تعداد و ضخامت تار موها و کیفیت ناخن ها طی 3 ویزیت در ماه 0 - 3 - 6 بررسی میگردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : بیماران دارای سابقه ی ریزش مو الگوی زنانه (FPHL) لودویگ نوع II یا I، بیماران مبتلا به ریزش موی منتشر یا آسیب در ساختار مو،بیماران مبتلا به اختلال در رشد ناخن شرایط عدم ورود: آلوپسی منتشر علامت دار،FPHL لودویگ نوع III،آلوپسی آندروژنیک ،آلوپسی آره آتا
گروه‌های مداخله
گروه اول:دریافت مکمل گرناهیر پریمیوم روزانه سه عدد، گروه دوم:دریافت مکمل گرناهیر روزانه یک عدد و گروه سوم: دریافت پلاسبو روزانه 3 عدد به مدت 6 ماه می باشد.این مکمل به ازای 1 عدد کپسول حاوی 30 میلیگرم تیامین،60 میلیگرم کلسیم پنتوتنات،100 میلیگرم مخمر دارویی،20 میلیگرم ال-سیستین،20 میلیگرم کراتین و 20 میلیگرم پاپا میباشد و پلاسبو حاوی میکروکریستالین سلولز میباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
نرخ موی آناژن، تعداد مو، تراکم مو و قطر ساقه مو تجمعی، در ابتدا، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان میزان رضایت کلی بیمار از درمان از ۰ تا100

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240218061044N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نسیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5561 8989
آدرس ایمیل
m-nasimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی مکمل خوراکی "گرناهیر پریمیوم" در بهبود ریزش موی تلوژن افلوویوم: مطالعه بالینی 3 سویه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی مکمل گرناهیر پریمیوم بر ریزش مو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه ی افزایش ریزش مو که دارای یافته های بالینی ریزش موی الگوی زنانه (FPHL) لودویگ نوع II یا I و نرخ موی تلوژن مرکز پاریتال بیش از ۲۰ درصد بودند، که توسط TrichoScan تعیین شد. بیماران مبتلا به ریزش موی منتشر بدون هیچ شواهدی از بیماری زمینه ای در تاریخچه ی پزشکی بیماران مبتلا به آسیب اکتسابی یا مرتبط با سن، در ساختار مو، از جمله موهای نازک، شکننده، یا دارای موخوره بیماران مبتلا به اختلال در رشد ناخن مانند ناخن های نرم یا شکننده و بدون هیچ مدرکی از بیماری زمینه ای در تاریخچه پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلوپسی منتشر علامت دار (به عنوان مثال، ناشی از کمبود آهن یا اختلال غده تیروئید) FPHL لودویگ نوع III آلوپسی آندروژنیک با یا بدون علائم وبریله در نتیجه ی تخمدان های پلی کیستیک، سندرم آدرنوژنیتال دیررس یا تومورهای تخمدان،آدرنال یا غده هیپوفیز بیماری های خود ایمنی سیستمیک بیماری های تلف کننده (به عنوان مثال، ایدز یا بیماری بدخیم) آلوپسی آره آتا زخم التهابی یا سایر آلوپسی های زخمی سایر شرایط التهابی موثر بر پوست سر (مانند درماتیت سبورئیک، پسوریازیس یا درماتیت تماسی) اعمال هرگونه درمان برای ریزش مو یا شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر به مدت ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از داروهایی که ممکن است باعث ریزش مو شوند (مانند داروهای ضد انعقاد، داروهای کاهنده چربی، رتینوئیدها، داروهای ضد صرع، داروهای ضد تیروئید، آندروژنها، پروژسترون ها با اثرات سمی آندروژنیک یا کینورهای نسبی، داروهای مسدودکننده-مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین (ACE))ظرف ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از داروهای حاوی سولفونامید (تداخل باPABA) شروع یا خاتمه درمان هورمونی جایگزینی یا پیشگیری هورمونی از بارداری ظرف ۶ ماه قبل از ورود به مطالعه هر نوع درمان جایگزین هورمونی یا پیشگیری از بارداری و به صورت خوراکی حاوی پروژسترون با اثر آندروژنیک (مانند نورتیسترون،نورژسترل، لوونورژسترل، لینسترنول یا تیبولون) بارداری یا شیردهی حساسیت شناخته شده به هر یک از اجزای مورد مطالعه

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی بیماران به سه گروه A، B و C تقسیم می شوند که گروه A روزانه 3 عدد گرناهیر، گروه B روزانه 1 عدد گرناهیر و گروه C پلاسبو دریافت میکند.جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود، اگر عدد تولید شده بین 0 تا 2 بود بیمار داروی گروه A، اگر بین 3 تا 5 بود بیمار داروی گروه B و اگر بین 6 تا 8 بود بیمار دارونما دریافت میکند.با توجه به خروجی Random Allocation Software هر بیمار کد خاصی دارد که مشخص میکند کدام دارو را دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه های مکمل گرناهیر پریمیوم که یک گروه از آنها حاوی ماده ی موثره میباشد و دیگری فقط حاوی پلاسبو میباشد به صورت کاملا مشابه با یکدیگر تهیه شده اند که به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده میشوند.بیمار، پزشک(مراقب بالینی) و آنالیز کننده ی داده نسبت به درمان بی اطلاع هستند همچنین شرکت کنندگان از حضور سایر گروه های مطالعه بی اطلاع هستند و نمیدانند تعداد گرناهیر دریافتی در یک روز در افراد مختلف متفاوت است.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی تلوژن افلوویوم

کد ICD-10

L65.0

توصیف کد ICD-10

Telogen effluvium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ موی آناژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری نرخ موی آناژن در مساحتی معادل ۱.۸ سانتیمتر مربع در پوست سر مرکز پاریتال، ضمن تصویربرداری از ناحیه مشخص و استفاده از نرم افزار Trichoscan

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد موها در مساحتی معادل ۱.۸ سانتیمتر مربع در پوست سر مرکز پاریتال، ضمن تصویربرداری از ناحیه مشخص و استفاده از نرم افزار Trichoscan

3

شرح متغیر پیامد
تراکم موها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تراکم موها در مساحتی معادل ۱.۸ سانتیمتر مربع در پوست سر مرکز پاریتال، ضمن تصویربرداری از ناحیه مشخص و استفاده از نرم افزار Trichoscan

4

شرح متغیر پیامد
قطر ساقه مو تجمعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قطر ساقه مو تجمعی در مساحتی معادل ۱.۸ سانتیمتر مربع در پوست سر مرکز پاریتال، ضمن تصویربرداری از ناحیه مشخص و استفاده از نرم افزار Trichoscan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت کلی بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و پس از ۳ و ۶ ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت کلی بیمار از درمان از ۰ تا ۱۰۰ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت، به نحوی که صفر نشانه عدم رضایت مطلق و ۱۰۰ نشانه حداکثر رضایت مصرف کننده باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه روزانه 3 عدد کپسول گرناهیر پریمیوم را به مدت 6 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند کرد. این مکمل به ازای 3 عدد کپسول حاوی 90 میلیگرم تیامین،180 میلیگرم کلسیم پنتوتنات،300 میلیگرم مخمر دارویی،60 میلیگرم ال-سیستین،60 میلیگرم کراتین و 60 میلیگرم پابا میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه روزانه 1 عدد کپسول گرناهیر پریمیوم را به مدت 6 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند کرد. این مکمل به ازای 1 عدد کپسول حاوی 30 میلیگرم تیامین،60 میلیگرم کلسیم پنتوتنات،100 میلیگرم مخمر دارویی،20 میلیگرم ال-سیستین،20 میلیگرم کراتین و 20 میلیگرم پابا میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزانه 3 عدد کپسول پلاسبو را به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد که حاوی میکروکریستالین سلولز میباشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
فکس
+98 21 5563 4461
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razihospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
فکس

+98 21 6649 9713
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت توسعه طب آدریان سلامت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
ایمیل
m-nasimi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
ایمیل
m-nasimi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5561 8989
فکس
ایمیل
m-nasimi@sina.tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست