

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی کیسول خوراکی با برند "گرناهیپر" در جلوگیری از ریزش، افزایش رشد و تقویت تارهای مو و بهبود کیفیت ناخن ها در افراد مبتلا به تلوزن 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 تلوزن 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: آلویسی منتشر علامت دار، FPHL لودویگ نوع III، آلویسی آندروژنیک، آلویسی آره آتا

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت مکمل گرناهیپر پرمیوم روزانه سه عدد، گروه دوم: دریافت مکمل گرناهیپر روزانه یک عدد و گروه سوم: دریافت پلاسبو روزانه 3 عدد به مدت 6 ماه می باشد. این مکمل به ازای 1 عدد کیسول حاوی 30 میلیگرم تیامین، 60 میلیگرم کلسیم پنتوتات، 100 میلیگرم مخمر دارویی، 20 میلیگرم ال-سیستین، 20 میلیگرم کرانین و 20 میلیگرم پاپا میباشند و پلاسبو حاوی میکروکریستالین سلولز میباشند.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ موی آنژن، تعداد مو، تراکم مو و قطر ساقه مو جمعی، در ابتدا، و پس از 3 و 6 ماه درمان میزان رضایت کلی بیمار از درمان از 0 تا 100

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240218061044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2024, 1403/02/10

آخرین بروز رسانی: 29-04-2024, 1403/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2024, 1403/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نسیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+989 5561 21 98

آدرس ایمیل

m-nasimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2024, 1403/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2024, 1403/05/01

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 "گرناهیپر پرمیوم" در بهبود ریزش موی تلوزن افلوویوم: مطالعه بالینی 3 سویه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی مکمل گرناهیپر پرمیوم بر ریزش مو

هدف اصلی 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 تلوزن 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 و بریله در نتیجه ی تخمدان های پلی کیستیک، سندرم آدرنوتیتال 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 درمانیت سیورثیک، پسوریازیس یا درمانیت 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) (طرف ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از داروهای حاوی سولفونامید (تداخل PABA) شروع یا خاتمه درمان هورمونی جایگزینی یا پیشگیری هورمونی از بارداری طرف 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، لینسترول 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گرنایر، گروه B روزانه 1 عدد گرنایر 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 سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه های مکمل گرنایر پریموم که یک گروه از آنها حاوی ماده ی

موثره میباشد و دیگری فقط حاوی پلاسبو میباشد به صورت کاملاً 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 گرنایر دریافتی در یک روز در افراد مختلف متفاوت است.

دارو نما

دارد

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

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

1402/02/04, 1402/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.625

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی تلوزن افلوویوم

کد ICD-10

L65.0

توصیف کد ICD-10

Telogen effluvium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ موی آنژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری نرخ موی آنژن در مساحتی معادل ۱۰.۸ 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

اندازه‌گیری 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

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

3

شرح متغیر پیامد

تراکم موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

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

8282 5288 21 98+

فکس

4461 5563 21 98+

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

3102 8163 21 98+

فکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه روزانه 3 عدد کپسول گرنایر پرمیوم 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 گرنایر پرمیوم را

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

8989 5561 21 98+

فکس

ایمیل

m-nasimi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8989 5561 21 98+

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

9713 6649 21 98+

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

8989 5561 21 98+

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