پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثرات مکمل کراتین بر سطح تستوسترون سرم، دی‌هیدروتستوسترون و تراکم موی ورزشکاران قدرتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مکمل‌دهی کراتین بر ریزش موی مردانه (آلوپسی آندروژنتیک) در مردان ورزشکار است.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی موازی طراحی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
به صورت حضوری در مرکز تحقیقات پوست و مو ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود (Inclusion Criteria): جنسیت: مردان بین سنین 18 تا 45 سال. سلامت عمومی: افراد سالم بدون بیماری‌های مزمن یا اختلالات متابولیک. وضعیت ریزش مو: شرکت‌کنندگان نباید نشانه‌های اولیه الگوی ریزش موی مردانه (آلوپسی آندروژنتیک) نداشته باشند. وضعیت ورزشی: شرکت‌کنندگان باید حداقل یک سال به طور منظم در تمرینات مقاومتی (بدنسازی) شرکت کرده باشند. عدم مصرف مکمل‌ها: شرکت‌کنندگان باید حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه از هیچ‌گونه مکمل کراتین یا داروهای مرتبط با ریزش مو استفاده نکرده باشند. شرایط عدم ورود (Exclusion Criteria): تاریخچه بیماری‌های مرتبط با مو: افرادی که دارای بیماری‌های پوستی یا شرایطی هستند که می‌تواند بر ریزش مو تأثیر بگذارد، مانند آلوپسی آره‌آتا. مصرف داروها یا مکمل‌های مرتبط: افرادی که در حال حاضر داروهایی مصرف می‌کنند که بر هورمون‌ها تأثیر می‌گذارد یا مکمل‌های دیگر مرتبط با ریزش مو را استفاده می‌کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مکمل کراتین: شرکت‌کنندگان در این گروه مکمل کراتین دریافت می‌کنند. گروه دارونما: شرکت‌کنندگان در این گروه دارونما دریافت می‌کنند که از نظر ظاهری مشابه مکمل کراتین است ولی حاوی ماده فعال نیست.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در تراکم مو؛ میزان پیشرفت یا کاهش ریزش موی مردانه؛ تغییرات در سطح تستوسترون و دی‌هیدروتستوسترون سرم؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240814062762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,31-08-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,31-08-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ,2024-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدیاسین لک
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت‌بدنی و علوم ورزشی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6609 1745
آدرس ایمیل
yasinlakifbb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۱۰ ,2024-10-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۲۰ ,2024-10-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل کراتین بر سطح تستوسترون سرم، دی‌هیدروتستوسترون و تراکم موی ورزشکاران قدرتی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات مکمل دهی کراتین بر روی الگوی ریزش مردانه در ورزشکاران

مقاومتی مرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت سلامت عمومی: افراد سالم بدون بیماری‌های مزمن یا اختلالات متابولیک. الگوی ریزش موی مردانه: شرکت‌کنندگان باید نشانه‌های اولیه الگوی ریزش موی مردانه (آلوپسی آندروژنتیک) نداشته باشند. وضعیت ورزشی: افراد باید حداقل به مدت یک سال به طور منظم در تمرینات مقاومتی (بدنسازی) شرکت کرده باشند. عدم مصرف مکمل‌ها: افراد باید حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه از هیچ‌گونه مکمل کراتین یا داروهای مرتبط با ریزش مو (مانند فیناستراید یا مایتوکسیدیل) استفاده نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری‌های مرتبط با مو: افرادی که دارای بیماری‌های پوستی یا سایر شرایطی هستند که می‌تواند بر ریزش مو تأثیر بگذارد، مانند آلوپسی آره‌آتا. مصرف داروها یا مکمل‌ها: مصرف‌کنندگان فعلی داروهای تأثیرگذار بر هورمون‌ها یا مکمل‌های دیگر مرتبط با ریزش مو. ریزش مو شدید: افراد با ریزش مو در مراحل پیشرفته (مرحله نورود 5 یا بالاتر) که ممکن است تأثیرات مطالعه را پیچیده کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت‌کننده کراتین) و کنترل (دریافت‌کننده دارونما) اختصاص داده می‌شوند. برای اطمینان از صحت و دقت در این فرآیند، از روش‌های استاندارد تصادفی‌سازی استفاده شده است. به عنوان مثال، پژوهشگران از نرم‌افزارهای کامپیوتری برای تولید اعداد تصادفی بهره برده‌اند که تعیین می‌کند هر شرکت‌کننده به کدام گروه تخصیص یابد. این روش‌ها تضمین می‌کنند که تخصیص افراد به گروه‌ها به صورت کاملاً تصادفی و بدون هیچ‌گونه جانبداری یا تأثیر عوامل خارجی انجام شود. در این مطالعه، از هیچ‌گونه روش شبه تصادفی مانند تخصیص بر اساس روز تولد، زوج و فرد بودن شماره‌ها، یا هر الگوی از پیش تعیین‌شده دیگر استفاده نشده است، زیرا این روش‌ها به عنوان تخصیص غیرتصادفی در نظر گرفته می‌شوند و نمی‌توانند به اندازه تصادفی‌سازی کامل اعتبار نتایج را تضمین کنند. به طور کلی، برای حفظ اعتبار علمی و کاهش هرگونه جانبداری، پژوهشگران اطمینان حاصل کرده‌اند که تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از روش‌های معتبر تصادفی‌سازی انجام شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌گونه‌ای طراحی شده است که چندین گروه از افراد درگیر در مطالعه از اطلاعات مرتبط با تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل آگاهی نداشته باشند: شرکت‌کنندگان: شرکت‌کنندگان در مطالعه از این که به کدام یک از گروه‌های مداخله (کراتین) یا کنترل (دارونما) تخصیص یافته‌اند، بی‌اطلاع هستند. این کورسازی از طریق استفاده از کپسول‌های مکمل و دارونما با ظاهر مشابه و بدون تفاوت قابل مشاهده برای شرکت‌کنندگان انجام شده است. محقق اصلی: محقق اصلی که مسئولیت مدیریت کلی مطالعه را بر عهده دارد نیز از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع است. این کورسازی به منظور جلوگیری از هرگونه تعصب یا سوگیری در تفسیر و تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام شده است. این کورسازی‌ها به منظور حفظ تمامیت علمی مطالعه و جلوگیری از هرگونه تعصب یا سوگیری در تمامی مراحل تحقیق انجام شده است. لازم به ذکر است که شرکت‌کنندگان کاملاً از شرکت در مطالعه آگاه هستند و اطلاع‌رسانی کافی به آن‌ها انجام شده است. عدم آگاهی از تخصیص به گروه‌ها به معنای بی‌اطلاع نگه داشتن شرکت‌کنندگان از شرکت در مطالعه نیست و به‌هیچ‌وجه ناقض اصول اخلاقی پژوهش نیست.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریمخان زند، جنب مسجد حضرت فاطمه الزهرا (س)، روبروی شرکت برق منطقه ای فارس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07132305410

تاریخ تایید

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در تراکم مو بر اساس شمارش تعداد تارهای مو در ناحیه‌ای مشخص از پوست سر، با استفاده از تکنیک‌های تصویربرداری استاندارد در مقاطع زمانی مختلف (قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تکنیک‌های تصویربرداری استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح هورمون‌های سرم: اندازه‌گیری تغییرات در سطح تستوسترون، دی‌هیدروتستوسترون (DHT)، و سایر هورمون‌های مرتبط در زمان‌های مختلف در طول مطالعه.میزان ریزش مو: ارزیابی میزان ریزش مو با استفاده از تکنیک‌های تصویربرداری استاندارد در نقاط مشخصی از پوست سر، انجام شده در مقاطع زمانی مختلف پیش و پس از مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تکنیک‌های تصویربرداری استاندارد/ آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله روزانه یک دوز استاندارد از مکمل کراتین را دریافت خواهند کرد. این دوز بر اساس دستورالعمل‌های معمول و ایمن برای مصرف کراتین در ورزشکاران تعیین شده است
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل روزانه یک دوز استاندارد از مکمل دارونما که شامل 5 گرم مالتودکسترین است را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و مو ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدیاسین لک
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
src@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و مو ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدیاسین لک
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
src@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست و مو ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و مو ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدیاسین لک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ستارخان-شهرارا- نبش کوچه سوم پلاک 15- واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443793120
تلفن

+98 21 6690 1745
ایمیل
yasinlakifbb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمدیاسین لک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ستارخان-شهرارا- نبش کوچه سوم پلاک 15- واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443793113
تلفن
+98 21 6690 1745
ایمیل
yasinlakifbb@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمدیاسین لک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8874 7836
ایمیل
yasinlakifbb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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: شرح: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک، نتایج آزمون‌های هورمونی، و ارزیابی‌های ریزش مو. جزئیات به اشتراک‌گذاری: این داده‌ها پس از ناشناس‌سازی کامل (حذف هرگونه اطلاعات شناسایی شخصی) قابل اشتراک‌گذاری هستند. فقط داده‌های مرتبط با پیامدهای اصلی (مانند تراکم مو و تغییرات هورمونی) به اشتراک گذاشته خواهند شد. نتایج تحلیل‌های آماری: شرح: فایل‌های حاوی نتایج تحلیل‌های آماری مرتبط با تأثیر مکمل کراتین بر پیامدهای اصلی مطالعه. جزئیات به اشتراک‌گذاری: این داده‌ها به صورت کامل و بدون هیچ‌گونه محدودیت قابل اشتراک‌گذاری هستند و به محققان و جامعه علمی دسترسی داده می‌شود. پروتکل مطالعه: شرح: نسخه کامل پروتکل مطالعه که شامل روش‌ها، طراحی، و معیارهای ورود و خروج است. جزئیات به اشتراک‌گذاری: این پروتکل پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد و برای استفاده محققان دیگر در دسترس خواهد بود. گزارش‌های مرتبط با پیامدهای ثانویه: شرح: اطلاعات و نتایج مربوط به پیامدهای ثانویه مانند تغییرات جزئی در سایر پارامترهای سلامت. جزئیات به اشتراک‌گذاری: این اطلاعات به صورت انتخابی و بر اساس درخواست محققان دیگر به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انجام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه، محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که بتواند برای مطالعات آینده مورد استفاده قرار گیرد و راهگشای آنان باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به Yasinlakifbb@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1. ارسال ایمیل 2- درخواست رسمی 3.دریافت مستندات
سایر توضیحات