

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تأثیر 3 گروه فرآورده های مرطوب کننده بر پارامترهای بیوفیزیکی پوست در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر 4 دسته مرطوب کننده های هموکانت، پوشاننده، آبرسان و سرامیدی بر عملکرد سد محافظ پوست

طراحی

در این مطالعه ی مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی درون سوژه ای تصادفی شده و دوسویه کور انجام می شود. تعداد 25 نفر از داوطلبین سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. راندومیزاسیون محل درمان در گروه های مختلف، به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام میشود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر منطقه مورد آزمایش یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان 4 نوع کرم مرطوب کننده را دو بار در روز هر بار به مقدار 25 mL به مدت دو هفته در محل های مشخص شده از ساعد دست راست و چپ خود دریافت می کنند. اندازه گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل رطوبت، الاستیسیته و میزان تخیر آب از لایه سطحی اپیدرم) قبل از شروع مصرف و 1، 4 و 24 ساعت و 2 هفته پس از مصرف و همچنین یک هفته پس از قطع آن انجام می شود. سپس تغییرات هر پارامتر در گروه های مختلف مقایسه می گردد. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو است که محصولات همه گروه ها در طرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد عددی متفاوت از یکدیگر متمایز می شوند. برای کور سازی محقق، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت عمومی، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، خشکی بالینی پوست ا شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، عفونت یا بیماری پوستی فعال در محل مداخله، بیماری های سیستمیک یا موضعی که باعث خشکی پوست می شوند، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

استفاده از 4 گروه مرطوب کننده (پوشاننده، جاذب رطوبت، آبرسان و سرامیدی) به مدت 2 هفته روزی دو بار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف 4 گروه مرطوب کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر 3 گروه فرآورده های مرطوب کننده بر پارامترهای بیوفیزیکی پوست در داوطلبین سالم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده های مرطوب کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی امضای فرم رضایت نامه آگاهانه خشکی بالینی پوست از نظر پزشک پژوهشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار عفونت یا بیماری پوستی فعال در محل مداخله بیماری های جلدی یا سیستمیک که باعث خشکی پوست می شوند حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

دو ناحیه مشخص از قسمت فوقانی داخلی ساعد راست و چپ، جهت استفاده از یکی از فرمولاسیون های هموکانت و آبرسان اختصاص داده می شوند. اختصاص این دو ناحیه به صورت راندوم انجام می شود.

منطقه تحتانی ساعد راست به طور ثابت، به عنوان نقطه کنترل و عدم استفاده از هیچ فرآورده موضعی در نظر گرفته می شود. پس از این مرحله، شرکت کنندگان به مدت دو هفته در دوره wash out قرار می گیرند و به شرایط عدم استفاده از ترکیبات موضعی در محل ادامه می دهند سپس مشابه فرایند توضیح داده شده برای فرمولاسیون سرامیدی و پوشاننده تکرار می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزاسیون به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام میشود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر منطقه مورد آزمایش یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان به این نحو است که محصولات همه گروه ها در ظرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد عددی و رنگ بندی متفاوت از یکدیگر متمایز می شوند. برای کور سازی محقق، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1000

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش رطوبت پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف 4 گروه مرطوب کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان دوهفته و یک هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنئومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان دوهفته و یک هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

کانومتري

2

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان
دوهفته و یک هفته پس از قطع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توامتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان
دوهفته و یک هفته پس از قطع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از 4 گروه مرطوب کننده (پوشاننده، جاذب رطوبت، آبرسان
وسرامیدی) به مدت 2 هفته روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم
پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نیش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

فکس

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crtsdl.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

research@ut.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

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

سرپرست بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
سرپرست بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی