

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

ارزیابی تاثیر ترکیبات مرطوب کننده 24 ساعته بر ساختمان و عملکرد سد محافظ پوست در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر 2 فرمولاسیون مرطوب کننده های 24 ساعته 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 20 نفر از داوطلبان سالم 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 2 نوع کرم مرطوب کننده 24 ساعته با برندهای اوسرین و پرایم و فرمولاسیون پایه کرم را یک 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 و فریکشن پوستی) قبل از شروع مصرف و 1، 4 و 24 ساعت و 2 هفته پس از مصرف انجام می شود. سپس تغییرات هر پارامتر در گروه های مختلف مقایسه می گردد. 2 هفته پس از مصرف، از مناطق مورد آزمایش و کنترل بیوپسی می شود و بیان ژن آکواپورین 3 در نمونه ها توسط real time pcr اندازه گیری می شود. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو است که محصولات همه گروه ها در ظرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد از یکدیگر متمایز می شوند. برای کورسازی محقق، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان 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 2 فرمولاسیون مرطوب کننده 24 ساعته با برندهای (پرایم و اوسرین) و همچنین فرمولاسیون پایه کرم (به عنوان کنترل) به مدت 2 هفته روزی یک بار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رطوبت لایه شاخی 24 ساعت پس از مصرف 3 فرمولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

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

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ترکیبات مرطوب کننده 24 ساعته بر ساختمان و عملکرد سد محافظ پوست در داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر فرآورده های مرطوب کننده 24 ساعته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 18 تا 60 ساله وجود پوست خشک در افراد شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پوستی فعال افراد سیگاری حاملگی یا شیردهی استفاده از کورتون های موضعی در 30 روز گذشته مصرف هر گونه فرآورده موضعی پوستی در 7 روز گذشته وجود زخم، اسکار یا هر ضایعه موضعی دیگر در داخل ساعد که با ارزیابی دقیق عملکرد پوست در این منطقه تداخل داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

دو ناحیه مشخص از قسمت فوقانی داخلی ساعد راست و چپ جهت استفاده از یکی از فرمولاسیون های 24 ساعته اول (فرمولاسیون A) ساعت دوم (فرمولاسیون B) اختصاص این نواحی به صورت راندوم انجام می شود. منطقه تحتانی ساعد راست به طور ثابت، به عنوان نقطه کنترل و استفاده از فرمولاسیون پایه کرم در نظر گرفته می شود. پ

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 طرف 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1397.405

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوست خشک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف 2 نوع مرطوب

کننده و فرمولاسیون پایه کرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 و 24 ساعت و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنئومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان زن AQP3

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از دو هفته مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

real time PCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان

دو هفته و یک هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

3**شرح متغیر پیامد**

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل 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

کاتومتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

استفاده موضعی از نوع مرطوب کننده 24 ساعته، با برند های پرایم (حاوی ماده فعال Imperata Cylindrica) و اوسرین (حاوی ماده فعال Gluco Glycerol) به مدت 2 هفته روزی یک بار هر بار به مقدار 25 گرام،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از فرمولاسیون پایه کرم به مدت 2 هفته روزی یک بار به مقدار 25 گرام،

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های 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 بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

فکس

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://crtsdl.tums.ac.ir

1**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

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 - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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 - 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
ستاد بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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