

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم "جوان سازی احمدی" بر جوان سازی و بهبود علامه پیری پوست صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآیی و ایمنی کرم "جوان سازی احمدی" بر جوان سازی و بهبود علامه پیری پوست صورت

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از محصول مورد مطالعه، به مدت 8 هفته به صورت دو بار در روز روی صورت خود استفاده کنند. قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از آن تغییرات در چروکهای پوستی اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: از نظر چروک پوست در درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس Glogau باشد. امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: داوطلبین در مدت مطالعه نباید از هیچ کرم دیگری به جز ضدآفتاب و مرطوب کننده استفاده کنند. سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان. سابقه استفاده از RF در طی یک سال گذشته. استفاده از botulinum toxin یا lasers یا intense pulsed light در 6 ماه گذشته. هر گونه نقص ایمنی و یا مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی (سرطان، بیماری مزمن کبد و کلیه و ...)، زنان باردار و شیرده. سابقه مصرف فعال سیگار در طی 2 سال گذشته.

#### گروه های مداخله

استفاده موضعی از کرم جوان ساز شرکت جوانساز احمدی به مدت 8 هفته به صورت دو بار در روز روی تمام صورت

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در چروک های پوستی بر اساس معیار global aesthetic improvement scale

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

#### 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

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم "جوان سازی احمدی" بر جوان سازی و بهبود علامه پیری پوست صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی و ایمنی کرم "جوان سازی احمدی" بر جوان سازی پوست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از نظر چروک پوست در درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس Glogau باشد  
امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داوطلبین در مدت مطالعه نباید از هیچ کرم دیگری به جز ضدآفتاب و  
مرطوب کننده استفاده کنند سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3  
سال گذشته در محل درمان سابقه استفاده از RF در طی یک سال  
گذشته استفاده از botulinum toxin یا lasers یا intense pulsed  
light در 6 ماه گذشته هر گونه نقص ایمنی و یا مصرف داروهای  
سرکوبگر ایمنی ( سرطان، بیماری مزمن کبد و کلیه و ...) زنان باردار  
و شیرده سابقه مصرف فعال سیگار در طی 2 سال گذشته

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**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 تأیید**

1398/09/26, 2019-12-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1398.711

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پیری پوست

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر در چروک های پوستی بر اساس معیار global aesthetic

improvement scale

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، 4 و 8 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر

بیمار را براساس مقیاس global aesthetic improvement scale

نمره می دهد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خاصیت ارتجاعی پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کانتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح و عمق خط خنده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه VisioFace

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده موضعی از کرم جوان ساز شرکت جوانساز

احمدی به مدت 8 هفته.

**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، 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+  
**ایمیل**  
dermalab@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا فیروز  
**موقعیت شغلی**  
استاد بیماری های پوست  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران - 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت جوانساز احمدی  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا احمدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان رسالت، خیابان مجیدیه شمالی، خیابان مولوی، کوچه نظری  
غربی، گلستان 6 شرقی پلاک 2  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1675953417  
**تلفن**  
9276 6632 21 98+  
**ایمیل**  
Zahraahmadi91933@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت جوانساز احمدی  
**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  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم احمدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مطالعات بالینی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
انیسه صمدی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر بخش مطالعات بالینی

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**  
0658 8897 21 98+  
**ایمیل**  
ahmadi.maryam648@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست