

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کارایی 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: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 14-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 2020-05-14

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

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ , 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵ , 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۲ , 2020-01-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ , 2020-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ , 2020-04-19

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 کارایی 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

تاییدیه 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 تایید

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 جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
رکتر 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

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

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

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

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد