پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده ترکیبی در مقایسه با فراورده های تجاری مشابه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده ترکیبی در مقایسه با فراورده های تجاری مشابه

طراحی

دراین مطالعه ی مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی درون سوژه ای تصادفی شده و دوسویه کور انجام می شود. تعداد 30 نفر از داوطلبان 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 جذام انجام می شود. داوطلبان 3 نوع کرم مرطوب کننده را دو بار در روز هر بار به مقدار 25 µL 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 تبخیر 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 ظرف 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 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده به مدت 2 هفته روزی دو بار گروه کنترل: استفاده از 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده تجاری به مدت 2 هفته روزی دو بار

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف 3 نوع مرطوب کننده و فرمولاسیون مشابه تجاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده ترکیبی در مقایسه با فراورده های تجاری مشابه

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی 3 نوع مرطوب کننده ترکیبی
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 براساس Corneometery 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 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
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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
2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.710

بیماری‌های (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 3 نوع مرطوب کننده و فرمولاسیون مشابه تجاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1و 4 و 24 ساعت و دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنئومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
خاصیت ارتجاعی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1و 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
گروه مداخله: استفاده از 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده به مدت 2 هفته روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از 3 نوع فرمولاسیون مرطوب کننده تجاری به مدت 2 هفته روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

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)،پلاک415 ،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
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
مدیر 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
+98 21 8896 0880
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد