

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 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 جدام انجام می شود. داوطلبان 3 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 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

#### گروه های 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: 31-05-2020, 1399/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, 1399/03/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انیسه صمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### 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

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

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 فرآورده 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 Corneometry 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## 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

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

17-12-2019, 1398/09/26

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.710

## 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 3 نوع مرطوب کننده و فرمولاسیون مشابه تجاری

### 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 تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

فا 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

توامتری

## 2

### 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

کاتومتری

## گروه های 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)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

### 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرايیان

### 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+

### 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

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

### 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 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مطالعات بالینی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵  
شهر  
تهران

## 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