

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی ایمنی و اثربخشی کرم ژل دور چشم سه کاره ساین اسکین (بی رنگ) در کاهش چروک، تیرگی و پف زیر چشم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم ژل دور چشم سه کاره ساین اسکین (بی رنگ) در کاهش چروک، تیرگی و پف زیر چشم

#### طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد، غیر تصادفی و کور نشده انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان کرم مورد نظر را دو بار در روز به مدت 8 هفته در ناحیه اطراف چشم دریافت خواهند کرد. اندازه گیری میزان حجم، سطح و عمق چروک دور چشم و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل رطوبت، اریتم، ملانین، الاستیسیته و میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم) قبل از شروع مصرف، 4 و 8 هفته پس از مصرف انجام می شود.

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

شرایط ورود: زنان و مردان با سن 30 تا 60 سال، داشتن چروک دور چشم، یا پف زیر چشم و یا تیرگی زیر چشم، عدم تغییر الگوی زندگی در مدت مطالعه، امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: وجود بیماری سیستمیک حاد درمان نشده در تاریخچه پزشکی، دریافت هرگونه درمان جوانساز در ناحیه صورت شامل درمان با محصولات موضعی یا خوراکی (مکمل)، در طی چهار هفته گذشته، دریافت هرگونه درمان جوانساز در ناحیه صورت شامل دستگاه های جوانساز یا روشهای جراحی و تزریق بوتاکس در طی چهار ماه گذشته، حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون، مصرف هرگونه کرم دور چشم یا ضدآفتاب دور چشم در طی چهار هفته گذشته، استفاده از محصولات پاک کننده و شوینده ضدچروک یا روشن کننده در طی چهار هفته گذشته، خانم باردار یا شیرده

#### گروه های مداخله

استفاده از کرم ژل دور چشم ساین اسکین به مدت 8 هفته روزی دو بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بهبود وضعیت چروک دور چشم، پف و تیرگی زیر چشم توسط سه پزشک مستقل بر اساس نمره دهی 0 تا 3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ترانه یزدانپرست

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8897 2220

#### آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-14، ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-16، ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی کرم ژل دور چشم سه کاره ساین اسکین

(بی رنگ) در کاهش چروک، تیرگی و پف زیر چشم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 30 تا 60 سال داشتن چروک دور چشم، یا پف زیر چشم و یا تیرگی زیر چشم عدم تغییر الگوی زندگی در مدت مطالعه امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک حاد درمان نشده در تاریخچه پزشکی دریافت هرگونه درمان جوانساز در ناحیه صورت شامل درمان با محصولات موضعی یا خوراکی (مکمل)، در طی چهار هفته گذشته دریافت هرگونه درمان جوانساز در ناحیه صورت شامل دستگاه های جوانساز یا روشهای جراحی و تزریق بوتاکس در طی چهار ماه گذشته حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون مصرف هرگونه کرم دور چشم یا ضدآفتاب دور چشم در طی چهار هفته گذشته استفاده از محصولات پاک کننده و شوینده ضدچروک یا روشن کننده در طی چهار هفته گذشته خانم باردار یا شیرده

### 1

#### شرح

چروک، تیرگی و پف زیر چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود وضعیت چروک دور چشم، پف و تیرگی زیر چشم توسط سه پزشک مستقل بر اساس نمره دهی 0 تا 3

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه متخصص پوست مستقل به کمک عکس های رخ و نیم رخ راست و چپ گرفته شده از صورت هر بیمار و براساس درصد بهبودی چروک، تیرگی و پف زیر چشم و مقیاس 0 تا 3 (=0 عدم بهبودی 1=بهبودی نسبی 2=بهبودی خوب 3=بهبودی عالی) ارزیابی و نمره دهی را انجام می دهند.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم، سطح و عمق چروک دور چشم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ویزیوفیس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تیرگی زیر چشم بر اساس معیار Characteristics of Dark circles grade

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزشک پژوهشگر با معاینه بر اساس مقیاس Characteristics of Dark circles grade نمره می دهد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

محتوای ملانین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مگزاتر

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 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

4

**شرح متغیر پیامد**

رطوبت لایه شاخی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کورنیومتر

**نام کامل فرد مسوول**

ترانه یزدانپرست

**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**

drtaraneh@yahoo.com

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان تبخیر آب از اپیدرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توامتر

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت ایران آوندفر

**نام کامل فرد مسوول**

نادر سلطانی حسینی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان-خیابان باقرخان-پلاک 80

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1441764181

**تلفن**

5990 6690 21 98+

**ایمیل**

info@iranbath.com

6

**شرح متغیر پیامد**

ارپم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مگزاتر

7

**شرح متغیر پیامد**

شدت چروک و الاستوزیس دور چشم بر اساس معیار فیتزیاتریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پزشک پژوهشگر با معاینه بر اساس مقیاس فیتزیاتریک نمره می دهد

8

**شرح متغیر پیامد**

شدت پیگمانتاسیون و میزان روشنی پوست در ناحیه زیر چشم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه ویزیوفیس

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت ایران آوندفر

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

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده ازکرم زل دور چشم ساین اسکین به مدت 8

هفته روزی دو بار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

ترانه یزدانپرست

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## 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

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

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

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

drtaraneh@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 بیماری‌های 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

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir