پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

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 جذام 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

گروه‌های مداخله

استفاده ازکرم 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: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-20, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی کرم ژل دور چشم سه کاره ساین اسکین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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
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)
مصداق 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
2021-02-04, ۱۳۹۹/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
مگزامتر

4

شرح متغیر پیامد
رطوبت لایه شاخی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنیومتر

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

6

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مگزامتر

7

شرح متغیر پیامد
شدت چروک و الاستوزیس دور چشم بر اساس معیار فیتزپاتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4 و 8 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پزشک پژوهشگر با معاینه بر اساس مقیاس فیتزپاتریک 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده ازکرم ژل دور چشم ساین اسکین به مدت 8 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
ترانه یزدانپرست
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
drtaraneh@yahoo.com

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
+98 21 6690 5990
ایمیل
info@iranbath.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ترانه یزدانپرست

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
+98 21 8896 0880
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 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