پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فرمولاسیون مکمل غذایی حاوی کلاژن، اورنیتین و پروبیوتیک و ارزیابی آن بر شاخص های سلامت پوست در افراد سالم: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی مکمل غذایی حاوی کلاژن، اورنیتین و پروبیوتیک و ارزیابی آن بر شاخص های سلامت پوست در دو گروه مداخله و کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
اطلاع رسانی برای ورود افراد دارای معیارهای ورود و خروج مطالعه با استفاده از نصب اطلاعیه¬ هایی در مراکز درمانی و بهداشتی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت خواهد پذیرفت. سپس افراد فوق با روش بلوک تصادفی (بلوک هایی با حجم حداقل 4 برای جلوگیری از آشکار شدن کورسازی مطالعه) به دو گروه 37 نفره تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: • دامنه سنی 60-20 سال • عدم ابتلا به هرگونه آلرژی • تمایل برای ورود به مطالعه • عدم مصرف مکمل در 6 ماه قبل معیار خروج از مطالعه: • ابتلا به هرگونه بیماری مزمن • ابتلا به هر گونه آلرژی (چه غذایی و چه غیر غذایی) • افراد دارای مشکلات گوارشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افرادی که مکمل حاوی کلاژن، اورنیتین و پروبیوتیک را دریافت خواهند کرد گروه کنترل: افرادی که مکمل حاوی مالتودکسترین را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
رطوبت پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201226049840N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فردین جوانمردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2235 7483
آدرس ایمیل
f.javanmardy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسیون مکمل غذایی حاوی کلاژن، اورنیتین و پروبیوتیک و ارزیابی آن بر شاخص های سلامت پوست در افراد سالم: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی مکمل غذایی جهت ارتقای سلامت پوست
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 60-20 سال عدم ابتلا به هرگونه آلرژی تمایل برای ورود به مطالعه عدم مصرف مکمل در 6 ماه قبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری مزمن ابتلا به هر گونه آلرژی (چه غذایی و چه غیر غذایی) افراد دارای مشکلات گوارشی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: اختصاص افراد به گروه های مداخله و پلاسبو با استفاده از کارتهایی که بر روی آنها 'A' یا 'B' نوشته شده است، صورت خواهد پذیرفت. بدین صورت که بر روی 70 شماره کدهای A و B نوشته خواهد شد. بطوریکه 35 کارت A و 35 کارت B خواهند بود. پس از مراجعه هر داوطلب یکی از این کارت ها را تصادفی انتخاب خواهد کرد که بر روی کارت، شماره داوطلب و نوع گروه آن مشخص خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از افرادی که در اجرای مطالعه درگیر هستند و همچنین هیچکدام از افراد مورد مداخله از نوع مداخله در حال اجرا بر روی افراد مطلع نخواهند بود. پلاسبو از نظر ظاهر، بافت و طعم کاملا شبیه پودر فورموله شده خواهد بود زیرا از اسانس و رنگ یکسانی در پلاسبو و فورمول بهینه شده استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس(غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 60 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pH متر

2

شرح متغیر پیامد

الاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 60 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر

3

شرح متغیر پیامد

رطوبت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 60 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنیمتر

4

شرح متغیر پیامد

از دست دهی آب از خلال اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 60 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر

5

شرح متغیر پیامد

رنگدانه پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 60 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مکزامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 60 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه در روز اول شاخص های سلامت پوست از جمله رطوبت، pH، الاستیسیتی، رنگدانه و از دست دهی آب از خلال اپیدرم اندازه گیری خواهد شد. سپس به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد که روزانه 1 ساشه حاوی ترکیبات کلاژن (20 گرم)، اورنیتین (2 گرم) و پروبیوتیک (CFU 10^-9) را در 200 میلی لیتر شیر یا آب حل کرده و به عنوان میان وعده میل خواهند کرد. در طول 60 روز مدت مداخله هر روز یک ساشه مصرف خواهد شد. سپس در پایان مطالعه دوباره شاخص های سلامت پوست ذکر شده دوباره اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در روز اول شاخص های سلامت پوست از جمله رطوبت، pH، الاستیسیتی، رنگدانه و از دست دهی آب از خلال اپیدرم اندازه گیری خواهد شد. سپس به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد که روزانه 1 ساشه حاوی 22 گرم ترکیبات مالتودکسترین را در 200 میلی لیتر شیر یا آب حل کرده و به عنوان میان وعده میل خواهند کرد. در طول 60 روز مدت مداخله هر روز یک ساشه مصرف خواهد شد. سپس در پایان مطالعه دوباره شاخص های سلامت پوست ذکر شده دوباره اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک پوست دکتر دولتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان ولي عصر، نرسیده به میرداماد، کوچه شهید دامن افشار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19697- 65183
تلفن
+98 21 8888 4196
ایمیل
info@iranderm.net

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محمد مرتضویان
آدرس خیابان
شهرک قدس(غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir
ردیف بودجه
100 مورد استناد در پایگاه Scopus در سال 2019
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فردین جوانمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس(غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 6688 0696
ایمیل
f.javanmardy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فردین جوانمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
f.javanmardy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فردین جوانمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
f.javanmardy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از تحلیل و جمع بندی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای استفاده از داده ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید با آدرس ایمیل f.javanmardy@gmail.com مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محدودیت زمانی وجود ندارد
سایر توضیحات