

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

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 20-60 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:

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 20-60 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 هرگونه آلرژی (چه غذایی و چه غیر غذایی) • افراد دارای مشکلات گوارشی

گروه های 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: ۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 13-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 13-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 گروه‌های 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 کارت‌ها را تصادفی انتخاب خواهد کرد که بر روی کارت، شماره داوطلب و نوع گروه آن مشخص خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کاملاً شبیه پودر فورموله شده خواهد بود زیرا از اسانس و رنگ یکسانی در پلاسبو و فورموله 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

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

الاستیسیته

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

کورنومتر

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

مکزومتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

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، الاستیسیته، 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 کلان (20 گرم)، اورنیتین (2 گرم) و پروبیوتیک (10^9 CFU) 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، الاستیسیته، 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

کلینیک پوست دکتر دولتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا فیروز

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، نرسیده به میرداماد، کوچه شهید دامن افشار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19697- 65183

تلفن

4196 8888 21 98+

ایمیل

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

7483 2235 21 98+

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

فریدین 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

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
7483 2235 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از تحلیل و جمع‌بندی 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 داده‌ها 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریدین 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
7483 2235 21 98+
فکس
ایمیل
f.javanmardy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریدین جوانمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.