پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثربخشی ساشه مکمل خوراکی با برند "کلاژن گلد" در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی ساشه مکمل خوراکی با برند "کلاژن گلد" در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد.حجم نمونه مطالعه 19 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود.تعداد 19 نفر از داوطلبان سالم با چروک پوستی پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.به افراد آموزش داده می شود تا از ساشه مکمل خوراکی با برند "کلاژن گلد" ، به مدت 12 هفته به صورت روزانه استفاده کنند. قبل از مداخله ،6 و 12 هفته بعد از مصرف تغییرات پوستی اندازه گیری می شود.مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 40 تا 65 ، افراد سالم با تیپ پوستی II تا V، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه استفاده از RF ، جوان ساز یا نوردرمانی در طی 6 ماه گذشته، مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته، حاملگی یا شیردهی

گروه‌های مداخله

12 هفته مصرف روزانه از یک ساشه مکمل با برند کلاژن گلد حاوی 5000 میلی گرم کلاژن هیدرولیز شده نوع 1 و 3 ، ۵۰ میلی گرم هیالورونیک اسید، ۸۰ میلی گرم ویتامین C

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در خاصیت ارتجاعی پوست، ضخامت و دانسیته پوست و تغییرات میزان رطوبت لایه شاخی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی ساشه مکمل خوراکی با برند "کلاژن گلد" در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی ساشه مکمل خوراکی با برند "کلاژن گلد"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 65 افراد سالم با تیپ پوستی II تا V امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از RF ، جوان ساز یا نوردرمانی در طی 6 ماه گذشته
مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته حاملگی یا شیردهی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**
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
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.973

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیری پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خاصیت ارتجاعی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 12 هفته بعد از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت و دانسیته پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 12 هفته بعد از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان رطوبت لایه شاخی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،6 و 12 هفته بعد از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنئومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 هفته مصرف روزانه از یک ساشه مکمل با برند کلاژن گلد حاوی 5000 میلی گرم کلاژن هیدرولیز شده نوع 1 و 3 ، ۵۰ میلی گرم هیالورونیک اسید، ۸۰ میلی گرم ویتامین C
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)،پلاک415 ،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675

تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت توسعه طب آدریان سلامت
نام کامل فرد مسوول
علی قائمی طهرانی
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان 17 بخارست، پلاک 13، واحد 120
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1513847622
تلفن
+98 21 8810 1467
ایمیل
s.badakhshan@adriansalamat.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت توسعه طب آدریان سلامت
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
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومتری پوست
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصور نصیری کاشانی
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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 8897 7921
ایمیل
mnassirik@gmail.com

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
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