

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر بخشی عصاره کالوس گندم در جوان سازی و کاهش چین و چروک پوست با ارزیابی بالینی در داوطلبین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053302N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2022, 17-01-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2022, 17-01-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-17, 17-01-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احسان ادهمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3365 7497
آدرس ایمیل
adhamiehsan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-30, 17-01-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, 17-01-2022

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره کالوس گندم در جوان سازی و کاهش چین و چروک پوست با ارزیابی بالینی در داوطلبین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه گندم در جوان سازی پوست در خانم ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر عصاره حاصل از کالوس گندم به شکل نانولیپوزومی با نانولیپوزوم های خالی بدون دارو (بعنوان کنترل) در کاهش چین و چروک پوستی و جوان سازی پوست در داوطلبین خانم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ای یکسان است یعنی همه افراد هم کنترل و هم مداخله را بصورت یکسان با این تفاوت که فرمولاسیون حاوی دارو را در سمت راست و فرمولاسیون بدون دارو را در سمت چپ صورت تحت شرایط مساوی دریافت خواهند کرد. تصادفی سازی انجام نگرفته است. این مطالعه کور نشده، فاز 2,3 و موازی بر روی 24 خانم انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

دارو بصورت ماهیانه در آزمایشگاه تهیه می شود و داوطلبین دارو و پلاسبو را که به شکل ژل می باشد در منزل، بصورت روزانه یکبار، اطراف چشم بصورت موضعی مصرف خواهند نمود و عکاسی از چین و چروک های اطراف چشم داوطلبین در کلینیک زیبایی تحت نظر پزشک متخصص پوست انجام خواهد گرفت و عمق چین و چروک ها قبل و بعد از مصرف دارو و پلاسبو با یکدیگر مقایسه خواهد شد. در این مطالعه کور سازی انجام نگرفته است و تمامی داوطلبین هم دارو و هم پلاسبو را در شرایط یکسان دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های دارای چین و چروک در بخشهایی از صورت (اطراف چشم)، رده سنی 30 تا 55 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه ی حساسیت قبلی به مواد آرایشی و بهداشتی، استفاده همزمان از محصولات ضد چین و چروک در نواحی مورد مطالعه، بارداری و شیردهی، سابقه بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت و کم کاری یا پر کاری تیروئید.

گروه های مداخله

همه ی داوطلبین بصورت یکسان دارو را در اطراف چشم راست و پلاسبو را بعنوان کنترل در اطراف چشم چپ دریافت می کنند و اثرات دارو و پلاسبو با یکدیگر مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

چین و چروک پوستی و جوان سازی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دارای چین و چروک صورت در نواحی مورد نظر محدوده سنی 30 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت قبلی به مواد آرایشی و بهداشتی درمان با استروژن استفاده همزمان از محصولات ضد چین و چروک در نواحی مورد مطالعه بارداری و شیردهی سابقه بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت و کم کاری یا پر کاری تیروئید

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 24

هر یک از داوطلبین هم دارو (در یک سمت صورت) و هم پلاسبو (در سمت دیگر صورت) را دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، تمامی 24 نفر داوطلب، دارو را در قسمت راست صورت در اطراف چشم راست و پلاسبو را در سمت دیگر صورت به صورت قرینه دریافت خواهند کرد و اثر دارو و پلاسبو در کاهش چین و چروک اطراف چشم با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه آموزش پزشکی (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2021-11-15, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.740

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک پوستی - پیری پوست

کد ICD-10

R23.8

توصیف کد ICD-10

Other skin changes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر عصاره گندم بر جوانسازی پوست و کاهش عمق، اندازه و تعداد چین و چروک های صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه پس از شروع کارآزمایی

نحوه اندازه گیری متغیر

عکسهای صورت و نمره دهی توسط درماتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی اثر عصاره کالوس گیاه گندم که حاوی پلی فنول ها ، فنولیک اسید ، فلاونوئیدها ، تری ترپن ها ، کارتنوئید ها و پپتیدهای باشد، بصورت فرمولاسیون نانولیپوزومی ژل شده با غلظت 0.2% بصورت مصرف موضعی روزانه (به مقدار 50 میلی گرم از ماده موثره خالص) به مدت 6 ماه مصرف یکبار در سمت راست صورت (اطراف چشم راست) بر روی 24 داوطلب خانم. تمامی مراحل تهیه این دارو(شامل کشت و تهیه کالوس و عصاره گیری و تهیه فرمولاسیون نانولیپوزوم و شکل ژل) توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت و هیچ شرکت و سازمانی در تهیه آن نقشی نخواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بررسی اثر نانولیپوزوم های بدون دارو به شکل ژل، بصورت مصرف روزانه یکبار بصورت موضعی بعنوان پلاسبو به مدت 6 ماه در سمت چپ صورت (اطراف چشم چپ) بر روی 24 داوطلب خانم. تمامی مراحل تهیه این دارو(شامل کشت و تهیه کالوس و عصاره گیری و تهیه فرمولاسیون نانولیپوزوم و شکل ژل) توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت و هیچ شرکت و سازمانی در تهیه آن نقشی نخواهد داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسان ادهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
ایمیل
adhamiehsan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 316 914 9252
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
احسان ادهمی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

+98 41 3335 5389

ایمیل

adhamiehsan@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات