

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

ارزیابی اثر مرطوب کنندگی 24 ساعته کرم آبرسان ساین اسکین در افراد با پوست خشک. مطالعه بالینی با مقایسه قبل و بعد

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۷, 2021-07-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۷, 2021-06-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 2021-07-27

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مرطوب کنندگی 24 ساعته کرم آبرسان ساین اسکین در افراد با پوست خشک. مطالعه بالینی با مقایسه قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر یک فرآورده مرطوب کننده 24 ساعته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 18 تا 60 ساله وجود پوست خشک در افراد شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پوستی فعال افراد سیگاری حاملگی یا شیردهی استفاده از

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر مرطوب کنندگی 24 ساعته کرم آبرسان ساین اسکین

طراحی

در این مطالعه ی مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تک گروهی قبل و بعد انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان کرم مرطوب کننده 24 ساعته ساین اسکین را یک بار در روز هر بار به مقدار 25 ml به مدت دو هفته در محل های مشخص شده از ساعد دست راست خود دریافت می کنند. اندازه گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل رطوبت، الاستیسیته و میزان تخیر آب از لایه سطحی اپیدرم و فریکشن پوستی) قبل از شروع مصرف و 1، 4 و 24 ساعت و 2 هفته پس از مصرف انجام می شود. سپس تغییرات هر پارامتر قبل و بعد از مصرف مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت عمومی، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، خشکی بالینی پوست ا شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، عفونت یا بیماری پوستی فعال در محل مداخله، بیماری های سیستمیک یا موضعی که باعث خشکی پوست می شوند، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

استفاده از فرمولاسیون مرطوب کننده 24 ساعته با برند (ساین اسکین) به مدت 2 هفته روزی یک بار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رطوبت لایه شاخی 24 ساعت پس از مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کورتون های موضعی در 30 روز گذشته مصرف هر گونه فرآورده موضعی پوستی در 7 روز گذشته وجود زخم، اسکار یا هر ضایعه موضعی دیگر در داخل ساعد که با ارزیابی دقیق عملکرد پوست در این منطقه تداخل داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 2021-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف کرم ساین اسکین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 و 24 ساعت و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنئومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان

دو هفته و یک هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

توامتری

2

شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، 24 ساعت بعد، در پایان

دو هفته و یک هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

کاتومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از کرم مرطوب کننده گیاهی 24

ساعته، یا برند ساین اسکین به مدت 2 هفته روزی یک بار هر بار به

مقدار 25 mL،

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
فکس
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crtSDL.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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 حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن

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
2655 6642 21 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

0658 8897 21 98+

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست