

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## ارزیابی ایمنی و اثربخشی شامپوی اوره 5% پریم (+U)، محصول لابراتوار دکتر اخوی در بهبود خشکی و خارش در پوست سر حساس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی شامپوی اوره 5% پریم (+U)، محصول لابراتوار دکتر اخوی در بهبود خشکی و خارش در پوست سر حساس

#### 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 جدام انجام می شود. تعداد 19 نفر از داوطلبان مبتلا به خشکی و خارش در پوست سر، پس از امضای فرم رضایتمانه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از شامپویشامپوی اوره 5% پریم (+U)، محصول لابراتوار اخوی به مدت 4 هفته حداقل سه بار در هفته استفاده کنند. قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مصرف تغییرات رطوبت پوست سر و شدت خارش و سوزش در اسکالپ اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان یا زنان سن 18 تا 70 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب، افراد با تشخیص بالینی پوست سر خشک، افراد با حداقل گرید 2 از 10 در خارش یا سوزش پوست سر، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد با آلرژی شناخته شده به مواد تشکیل دهنده شامپو، بیماری حاد یا مزمن فعال مربوط به پوست سر مانند پسوریازیس، لیکن پلان و...، ابتلا به هر نوع بدخیمی، حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

استفاده موضعی از شامپو اوره 5% پریم (+U) محصول لابراتوار دکتر اخوی (حاوی دی سدیم کوکوئیل گلوتامات، اوره، سدیم لاکتات، روغن دانه چیا، عصاره گل هانی ساکل و...) حداقل 3 بار در هفته، به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رطوبت پوست سر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022, 1401/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022, 1401/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2022, 1401/01/24

#### 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

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی شامپوی اوره 5% پریم (+U)، محصول لابراتوار دکتر اخوی در بهبود خشکی و خارش در پوست سر حساس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی شامپوی اوره 5% پریم (+U) در بهبود خشکی و خارش در پوست سر حساس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خشکی و خارش در پوست سر حساس  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تغییرات رطوبت پوست سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کورتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت خارش و سوزش در اسکالپ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مصرف  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
این متغیر بر اساس نظر بیمار از صفر تا ده ثبت می‌شود به نحوی که  
صفر نشانه عدم وجود خارش و 10 نشانه حداکثر شدت خارش باشد.

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 4 هفته استفاده از شامپو اوره 5% پریم (+U) محصول  
لابراتوار دکتر اخوی، حداقل 3 بار در هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام-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 بیماری‌های پوست و جذام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0658 8897 21 98+  
ایمیل  
dermalab@tums.ac.ir

مردان یا زنان سن 18 تا 70 سال وضعیت سلامت عمومی مناسب  
افراد با تشخیص بالینی پوست سر خشک افراد با حداقل 2 از 10  
در خارش یا سوزش پوست سر شرکت داوطلبانه در طرح و امضای  
فرم رضایت نامه کتبی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد با آلرژی شناخته شده به مواد تشکیل دهنده شامپو بیماری حاد یا  
مزمین فعال مربوط به پوست سر مانند پسوریازیس، لیکن پلان و ...  
ابتلا به هر نوع بدخیمی حاملگی یا شیردهی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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)

مصادق 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 در پژوهش دانشکده پزشکی-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

1400/10/29, 2022-01-19

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آذین آیت اللهی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص 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**  
 7921 8897 21 98+  
**ایمیل**  
 azinay@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مطالعات بالینی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1416613675  
**تلفن**  
 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**

حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 لابراتوار اخوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرید اخوی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، پلاک 17، واحد 8  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1434875419  
**تلفن**  
 8126 8879 21 98+  
**ایمیل**  
 info@akhavilab.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 لابراتوار اخوی  
**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**  
 0880 8896 21 98+

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

مصدق 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