پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 جذام انجام می شود.تعداد 19 نفر از داوطلبان مبتلا به خشکی و خارش در پوست سر، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.به افراد آموزش داده می شود تا از شامپوبشامپوی 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,2022-04-13

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

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

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:

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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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

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)
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 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
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
کورنئومتری

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 متغییر بر اساس نظر بیمار از صفر تا ده ثبت می شود 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 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
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
+98 21 8879 8126

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
+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
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
+98 21 8897 7921

ایمیل
azinay@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