

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی دو فرآورده ضدآفتاب tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه و SPF 50، بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از تابش اشعه آفتاب در جمعیت ایرانی با تیپ پوستی 2 تا 4

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی دو فرآورده ضدآفتاب tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه و SPF 50، بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از تابش اشعه آفتاب در جمعیت ایرانی با تیپ پوستی 2 تا 4

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد، تصادفی و یک سو به کور انجام می شود. تعداد نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام می شود به این نحو که نام کرم ها بر روی کارت های مشابه درج شده و برای هر شرکت کننده یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود. اندازه گیری فاکتورهای پوستی شامل میزان ملانین پوست و تغییرات شدت اریتم (فاکتور E) و میزان روشنی پوست (فاکتور L)، قبل از مداخله، هفته 8 و 16 بعد از مداخله 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 ضدآفتاب پریم tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه و SPF 50 را روزی سه بار به مدت 8 هفته در کل صورت دریافت خواهند کرد. با توجه به اختلاف ظاهر دو نوع کرم، فرد ارزیابی کننده که آزمایشات بیوفیزیکی پوست را انجام می دهد و پزشک ناظر بر حسن انجام آزمایشات از کسی که کرم ها را تخصیص داده متفاوت بوده و بنابراین مطالعه outcome assessor blind باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد سالم 18 تا 60 سال، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه هر نوع بیماری پوستی به جز مواردی چون آکنه، آلرژی و روزاسه، جراحی پوستی در ناحیه صورت در 2 ماه گذشته، ابتلا به هر بیماری سیستمیکی که روی پوست تأثیر بگذارد (دیابت، بیماری های تیروئید، ...)

گروه های مداخله

استفاده از کرم ضدآفتاب tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه و SPF 50 هر سه ساعت یکبار از 8 صبح تا 8 شب (4 بار در در روز) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات میزان ملانین پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه یزدانپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی دو فرآورده ضدآفتاب tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه و SPF 50، بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از تابش اشعه آفتاب در جمعیت ایرانی با تیپ پوستی 2 تا 4

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی دو فرآورده ضدآفتاب tinted و invisible با فرمولاسیون مشابه بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از تابش اشعه آفتاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم 18 تا 60 سال امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع بیماری پوستی به جز مواردی چون آکنه، آلرژی و روزاسه جراحی پوستی در ناحیه صورت در 2 ماه گذشته ابتلا به هر بیماری سیستمیکی که روی پوست تأثیر بگذارد (دیابت، بیماری های تیروئید،...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به هر یک از گروه های ضدآفتاب رنگی و غیررنگی از روش Block Randomization استفاده خواهد شد؛ بدین صورت که در ابتدا اندازه بلوکها 10 تایی در نظر گرفته شده و با توجه به تعداد نمونه ها، 11 بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و افراد بر اساس وضعیت قرار گیری در بلوکها به گروهها تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اختلاف ظاهر دو نوع کرم، فرد ارزیابی کننده که آزمایشات بیوفیزیکی پوست را انجام می دهد و پزشک ناظر بر حسن انجام آزمایشات از کسی که کرم ها را تخصیص داده متفاوت بوده و بنابراین مطالعه outcome assessor blind می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

2021-06-16, 1400/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش آسیب های پوستی ناشی از تابش اشعه آفتاب

کد ICD-10

L55

توصیف کد ICD-10

Sunburn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ملانین پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 8 و 16 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مگزاتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت اریتم (فاکتور E) و میزان روشنی پوست (فاکتور L)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 8 و 16 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Visioface و نرم افزار CSI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم ضدآفتاب رنگی هر سه ساعت یکبار از 8 صبح تا 8 شب (4 بار در در روز) می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کرم ضدآفتاب غیررنگی هر سه ساعت یکبار از 8 صبح تا 8 شب (4 بار در روز) می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ترانه یزدانپرست

آدرس خیابان

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

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ترانه یزدانپرست

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران، 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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد