

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر بالینی ماسک شیرین بیان (*Glycyrrhiza glabra*) و سدر (*Ziziphus spina-christi*) بر روشن کنندگی پوست در افراد جوان داوطلب: کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

ماسک؛ پرسشنامه روانشناختی پوست؛ عکس پوست پیش و پس از استفاده از ماسک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

رسیدن به فرمولاسیون مناسب برای تولید ماسک با عصاره شیرین بیان و سدر با درصد معین و بررسی میزان اثر محصول بر روشن کنندگی لک های پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده و بر روی 48 بیمار انجام میپذیرد. برای تصادفی سازی از فانکشن random data در نرم افزار mini-tab استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی افراد 18-50 ساله که دارای هر نوع لک مانند جای جوش یا لک آفتاب هستند مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز انجام میشود. توالی تصادفی سازی بیماران با استفاده از شماره های تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Mini-tab انجام میشود. به هر نفر یک تیوب 30 میلیگرمی حاوی ماسک پلاسیبو یا درمانی (که به صورت کد A یا B نام گذاری شده اند) به همراه یک پرسشنامه داده میشود و یک عکس از قرص صورت پیش از مصرف ماسک گرفته میشود. ماسک به صورت هفته ای دوبار به مدت 15 دقیقه روی پوست قرار گرفته و سپس شستشو میشود. استفاده از این فرآورده به مدت دو ماه انجام خواهد شد. جهت ارزیابی، سه پرسشنامه در رابطه با خصوصیات ارگانولپتیک ماسک، اثر ماسک بر روی پوست و همچنین سوالات روانشناسی تهیه شده و در اختیار افراد قرار خواهد گرفت که هر ماه ارزیابی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه خانم های 18-50 سال که دارای هر گونه هایپرپیگمانتاسیون بر روی پوست صورت خود باشند و فرم رضایت شخصی را امضا نموده باشند و در عین حال باردار، شیرده و یا در حال استفاده از روشن کننده یا داروهای ضدبارداری خوراکی نباشند و به مواد داخل ماسک حساسیت نداشته باشند.

گروه های مداخله

ماسک اصلی (دارو) ماسک peel off حاوی 12.6% عصاره شیرین بیان و 5% عصاره سدر است. ماسک دارونما نیز ماسکی peel off است که حاوی تمام مواد اولیه موجود در ماسک اصلی به استثناء عصاره شیرین بیان و سدر است و به منظور ایجاد رنگ و بوی مشابه با ماسک اصلی، ترکیبی از رنگ های خوراکی و اسانس های مجاز به آن اضافه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه خواص ارگانولپتیک ماسک؛ پرسشنامه اثر روشن کنندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046288N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 25-06-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 25-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۴, 2022-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8378 3373 61 98+

آدرس ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۵, 2022-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپیگماتاسیون پوستی

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه هایپرپیگماتاسیون پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول و ماه دوم پس از استفاده از ماسک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ارزیابی اثر ماسک بر پوست، عکس پیش و پس از

استفاده از محصول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماسک Peel off صورت حاوی 12.6% عصاره شیرین

بیان و 5% عصاره سدر توسط محققین طرح حاضر و بر اساس منابع

معتبر ساخته خواهد شد. ماسک به صورت هفته ای دوبار به مدت 15

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بالینی ماسک شیرین بیان (Glycyrrhiza glabra) و سدر (Ziziphus spina-christi) بر روشن کنندگی پوست در افراد جوان داوطلب: کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و بررسی اثر روشن کنندگی ماسک شیرین بیان و سدر بر

پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که دارای نوعی از هایپرپیگماتاسیون (جای جوش- لک آفتاب-...) با هر درجه ای هستند. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی درمان با داروهای هورمونی و ضدبارداری های خوراکی عفونت یا بیماری پوستی در محل مورد مطالعه استفاده از دیگر فرآورده های روشن کننده در 6 ماه اخیر عدم توانایی شرکت در ویزیت ماهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی سازی بیماران با استفاده از شماره های تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر و نرم افزار Mini-tab توسط گزینه Random data انجام میشود. بدین صورت که افراد تحت مطالعه از شماره 1 الی 48 شماره گذاری میشوند و سپس نرم افزار 24 عدد تصادفی را از شماره 1 الی 24 انتخاب می نماید. این اعداد تصادفی، شماره افرادی خواهد بود که تیوب های حاوی ماسک را دریافت می نمایند و 24 بیمار دیگر نیز تیوب های حاوی پلاسیبو را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ماسک دارونما (که از لحاظ رنگ و بو کاملاً مشابه ماسک اصلی است) و ماسک اصلی توسط شخص سوم (که در مطالعه شرکت ندارد) به صورت A و یا B کد و لیبل گذاری میشود. افراد تحت مطالعه و پژوهشگر تنها از کد ماسک خبر داشته و از نوع ماسک خود اطلاعی ندارند. ماسک دارونما از لحاظ رنگ و بو و شکل تیوب کاملاً مشابه ماسک اصلی است. ارزیابی و آنالیز داده ها نیز توسط فرد پژوهشگر انجام میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

دقیقه روی پوست فرار گرفته و سپس شستشو میشود. استفاده از این فرآورده به مدت دو ماه انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماسک دارونماتوسط محققین طرح حاضر و بر اساس منابع معتبر ساخته خواهد شد. ماسک به صورت هفته ای دوبار به مدت 15 دقیقه روی پوست فرار گرفته و سپس شستشو میشود. استفاده از این فرآورده به مدت دو ماه انجام شد.

طبقه بندی

دارو نما

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

4142 6333 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته گل فخرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

ایمیل

golfakhrabadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، نظام دسته‌بندی داده بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت

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

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. golfakhrabadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت. golfakhrabadi@yahoo.com

سایر توضیحات