

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم شامل عصاره Citystem مشتق شده از گیاه
Marrubium vulgare و عصاره Phytessence مشتق شده از گیاه Phytessence
peach flower بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از آلودگی هوا**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم شامل عصاره Citystem مشتق شده از گیاه Marrubium vulgare و عصاره Phytessence مشتق شده از گیاه Phytessence peach flower بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از آلودگی هوا

طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل دو گروه موازی، دو سوبه کور، فاز 3 بر روی 26 بیمار می باشد. نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوکه های ساز 4 می باشد. توالی تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. بر اساس توالی تصادفی شده مشخص شده شرکت کننده را در گروه های درمانی قرار می دهد و داروهای را که برچسپ خورده اند با کد مشخص هر شرکت کننده در اختیار آنها قرار می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی میزان اثربخشی و ایمنی کرم شامل عصاره Citystem مشتق شده از گیاه Marrubium vulgare و عصاره Phytessence مشتق شده از گیاه Phytessence peach flower بر کاهش آسیب های پوستی ناشی از آلودگی هوا بر روی پوست داوطلبان سالم در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد شد. مطالعه دو سوبه کور است و محققان مرکز و شرکت کنندگان از توالی مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت شرکت در مطالعه و موافقت با حضور منظم در دوره های پیگیری، زنان و مردان با سن 18 الی 50 سال، مواجهه با هوای بیرون (حداقل یک ساعت در روز) شرایط عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری پوستی، ابتلا به بیماری مزمن مؤثر بر وضعیت پوست (دیابت، بیماری های تیروئید،...)، استعمال دخانیات، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده دوبار در روز (صبح و شب) از کرم شامل عصاره Citystem مشتق شده از گیاه Marrubium vulgare و عصاره Phytessence مشتق شده از گیاه Phytessence peach flower محافظت از پوست به مدت 8 هفته گروه کنترل: استفاده دو بار در روز از کرم پلاسبو با بو، رنگ و شکل مشابه کرم گروه مداخله به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 8190

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم شامل عصاره Citystem مشتق شده از گیاه Marrubium vulgare و عصاره Phytessence مشتق شده از گیاه Phytessence peach flower بر کاهش آسیب‌های پوستی ناشی از آلودگی هوا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و ایمنی کرم شامل عصاره Citystem و عصاره Phytessence بر کاهش آسیب‌های پوستی ناشی از آلودگی هوا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت شرکت در مطالعه و موافقت با حضور منظم در دوره های پیگیری زنان و مردان با سن 18 الی 50 سال مواجهه با هوای بیرون (حداقل یکساعت در روز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری پوستی ابتلا به بیماری مزمن مؤثر بر وضعیت پوست (دیابت، بیماری های تیروئید،...) استعمال دخانیات بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوکهای با سایز 4 می باشد. برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروههای مطالعه از سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) استفاده خواهد شد. براساس روش بلوکهای تصادفی و با در نظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 7 بلوک برای 28 بیمار تولید خواهد شد. در نهایت 2 نمونه حذف می شود تا به تعداد 26 بیمار برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان مرکز و شرکت کنندگان از توالی مطالعه بی اطلاع خواهند بود. بعد از تأیید ورود شرکت کننده جدید به مطالعه و ثبت کد شرکت کننده، هماهنگ کننده مطالعه که در سایت شرکت کننده گیری مستقر می باشد و بر اساس توالی تصادفی شده مشخص شده شرکت کننده را در گروههای درمانی قرار می دهد. و داروهای را که برچسب خورده اند با کد مشخص هر شرکت کننده در اختیار آنها قرار می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه

دوم، واحد 1-219

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب های پوستی ناشی از آلودگی هوا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مولتی پروپ آداپتور 580

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدیته پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مولتی پروپ آداپتور 580

2

شرح متغیر پیامد

میزان اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مولتی پروپ آداپتور 580

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده دوبار در روز (صبح و شب) از کرم شامل عصاره Marrubium vulgare مشتق شده از گیاه و عصاره Phytessence peach مشتق شده از گیاه Phytessence peach flower محافظت از پوست به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده دو بار در روز از کرم پلاسبو با بو، رنگ و شکل مشابه کرم گروه مداخله به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

research@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سامان احمد نصرالهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان نادری، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

samannasrol@gmail.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 پوستی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان نادری، پلاک 415

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر