پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب با استفاده از روش های بیومتری پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب با استفاده از روش های بیومتری پوست

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد.حجم نمونه مطالعه 20 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 20 نفر از بیماران مبتلا به خشکی بالینی پوست، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب به مدت 2 هفته به صورت دو بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله ، یک ساعت و 2 هفته بعد از مصرف تغییرات در رطوبت لایه شاخی پوست، خاصیت ارتجاعی پوست ومیزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم اندازه گیری می شود.مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خشکی بالینی پوست از نظر پزشک پژوهشگر، سلامت عمومی، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، عفونت یا بیماری پوستی فعال در محل مداخله، بیماری های جلدی یا سیستمیک که باعث خشکی پوست می شوند، حاملگی یا شیردهی

گروه‌های مداخله

استفاده موضعی دو بار در روز از نیم بند انگشت کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب در محل مشخص شده در ساعد دست راست، به مدت 2 هفته به صورت دوبار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

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

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب با استفاده از روش های بیومتری پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خشکی بالینی پوست از نظر پزشک پژوهشگر سلامت عمومی امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار عفونت یا بیماری پوستی فعال در محل مداخله بیماری های جلدی یا سیستمیک که باعث خشکی پوست می شوند حاملگی یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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 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 تایید
2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ساعت و 2 هفته پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنئومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ساعت و 2 هفته پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتومتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ساعت و 2 هفته پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده موضعی دو بار در روز از نیم بند انگشت کرم مرطوب کننده تولید شرکت بهپاد طب در محل مشخص شده در ساعد دست راست، به مدت 2 هفته به صورت دوبار در روز

طبقه بندی
درمانی - غیره

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 ،رکز 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
شرکت بهپاد طب ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
رضا پاینده
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان نصرت غربی، پلاک 37، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418863983
تلفن
+98 21 6642 6890
ایمیل
behpadteb.drug@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهپاد طب ایرانیان
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
درماتولوژی
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
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
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