

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی کرم مرطوب کننده نوترا در بهبود خشکی های مزمن پوست در پوست های حساس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی کرم مرطوب کننده نوترا در بهبود خشکی های مزمن پوست در پوست های حساس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2-3 ، split body راندوم شده و دو سو کور مقایسه با پلاسیبو میباشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به داوطلبان آموزش داده میشود که به مدت 4 هفته به مقدار 25 mL ، دو بار در روز از کرم مرطوب کننده نوترا ساخت شرکت نواژن فارمد و کرم پلاسیبو، استفاده کنند. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو خواهد بود که هر دو محصول در ظرف های مشابه بسته بندی خواهند شد که تنها با کد عددی و ثبت محل مصرف بر روی بسته بندی از یکدیگر متمایز هستند. برای کور سازی فرد ارزیابی کننده، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار خواهد گرفت و تخصیص فرمولاسیون به هر یک از اندام های چپ یا راست شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود. قبل از مداخله، 4 ساعت پس از استفاده و 4 هفته پس از قطع مصرف تغییرات رطوبت لایه شاخی اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: سن 18 تا 60 سال، خشکی دو طرفه و تقریباً قرینه در دو اندام فوقانی یا تحتانی با نظر پزشک پژوهشگر، سلامت عمومی، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عمده عدم ورود: مصرف سیگار، بیماری پوستی فعال در محل مداخله، بیماری های جلدی یا سیستمیک که باعث خشکی پوست می شوند مانند دیابت و هیپوتیروئیدی، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی دو بار در روز از کرم مرطوب کننده نوترا ساخت شرکت نواژن فارمد، به مدت 4 هفته به مقدار 25 mL. گروه کنترل: استفاده موضعی دو بار در روز از کرم پلاسیبو، به مدت 4 هفته به مقدار 25 mL.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رطوبت لایه شاخی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210130050179N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه یزدانپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی کرم مرطوب کننده نوترا در بهبود خشکی
های مزمن پوست در پوست های حساس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی کرم مرطوب کننده نوترا در بهبود خشکی
پوست

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال خشکی دو طرفه و تقریباً قرینه در دو اندام فوقانی
یا تحتانی با نظر پزشک پژوهشگر سلامت عمومی امضای فرم رضایت
نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار بیماری پوستی فعال در محل مداخله بیماری های جلدی
یا سیستمیک که باعث خشکی پوست می شوند مانند دیابت و
هیپوتیروئیدی حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام می
شود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج
شده و برای هر یک از اندام های چپ یا راست یک کارت به صورت
اتفاقی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان به این نحو خواهد بود که هر دو محصول در
طرف های مشابه بسته بندی خواهند شد که تنها با کد عددی و ثبت
محل مصرف بر روی بسته بندی از یکدیگر متمایز هستند. برای کور
سازی فرد ارزیابی کننده، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص
سوم قرار خواهد گرفت و تخصیص فرمولاسیون به هر یک از اندام های
چپ یا راست شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط
ایشان انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 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

2024-02-21, 1402/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوست خشک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات رطوبت لایه شاخی پس از مصرف 2 نوع مرطوب
کننده و دارونما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 ساعت پس از استفاده و 4 هفته پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

کورثومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 4 ساعت پس از استفاده، در پایان یک و دو هفته

پس از قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

توامتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی دو بار در روز از کرم مرطوب کننده
نوترا ساخت شرکت نواژن فارمد، به مدت 4 هفته به مقدار 25 g.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده موضعی دو بار در روز از کرم پلاسیبو، به مدت 4 هفته به مقدار 25 الی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نواژن فارمد

نام کامل فرد مسوول

راضیه رضایی

آدرس خیابان

میدان ونک، چهارراه جهان کودک، خیابان شهیدی، کوچه سپهر، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518716414

تلفن

1000 5475 21 98+

ایمیل

rominarezaee@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نواژن فارمد

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، خیابان شهید نادری (سهیل)، 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

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

درماتولوژی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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