

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی ایمنی (بی خطری/بی ضرری) و اثربخشی اسپری دافع حشرات با نام تجاری سی گل در داوطلبین سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی (بی خطری/بی ضرری) و اثربخشی اسپری دافع حشرات با نام تجاری سی گل در داوطلبین سالم

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 دو گروهی مقایسه با کنترل می باشد. حجم نمونه مطالعه 10 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. تعداد 10 نفر از داوطلبان سالم، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. جهت انجام آزمایش، 1 میلی لیتر از ماده دافع حشرات سی گل بر روی یک ساعت و 1 میلی لیتر از محلول اتانولی 20 درصد DEET به ساعت دیگر اسپری می شود. پس از 30 دقیقه، ساعت تیمار شده با ماده دور کننده در قفس مخصوص آزمون قرار می گیرد و به مدت 3 دقیقه در معرض پشه ها قرار می گیرد تا تعداد فرود و یا کاوش پشه اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، امضای رضایت کتبی داوطلب برای شرکت در مطالعه، رعایت شرایط مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های پیگیری، عدم حساسیت داوطلبین به ترکیب گیاهی مورد آزمون، عدم حساسیت یا حساسیت خفیف به گزش پشه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون، حساسیت به گزش پشه، سابقه مصرف فعال سیگار

گروه های مداخله

1 میلی لیتر از ماده دافع حشرات سی گل محصول لابراتوار اخوی بر روی یک ساعت اسپری میشود و پس از 30 دقیقه، محل تیمار شده با ماده دور کننده در قفس آزمون قرار می گیرد و به مدت 3 دقیقه در معرض پشه ها قرار می گیرد تا تعداد فرود و یا کاوش پشه اندازه گیری شود. گروه کنترل: 1 میلی لیتر از محلول اتانولی 20 درصد DEET بر روی ساعت دیگر اسپری میشود و پس از 30 دقیقه، محل تیمار شده با ماده دور کننده در قفس آزمون قرار می گیرد و به مدت 3 دقیقه در معرض پشه ها قرار می گیرد تا تعداد فرود و یا کاوش پشه اندازه گیری شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تخمین زمان حفاظت کامل (اندازه گیری زمان کاربرد ماده دافع تا اولین فرود و یا کاوش پشه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اسپری دافع حشرات سی گل

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال امضای رضایت کتبی داوطلب برای شرکت در مطالعه رعایت شرایط مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های پیگیری عدم حساسیت داوطلبین به ترکیب گیاهی مورد آزمون عدم حساسیت یا حساسیت خفیف به گزش پشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون حساسیت به گزش پشه سابقه مصرف فعال سیگار

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: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1401/12/07, 2023-02-26

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، پلاک 415

1

شرح

نیش حشرات (غیر زهرآگین)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخمین زمان حفاظت کامل (اندازه گیری زمان کاربرد ماده دافع تا

اولین فرود و یا کاوش پشه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بازه سه دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دوربین دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میلی لیتر از ماده دافع حشرات سی گل محصول لابراتوار اخوی بر روی یک ساعت اسپری میشود و پس از 30 دقیقه، محل تیمار شده با ماده دور کننده در قفس آزمون قرار می گیرد و به مدت 3 دقیقه در معرض پشه ها قرار می گیرد تا تعداد فرود و یا کاوش پشه اندازه گیری شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 میلی لیتر از محلول اتانولی 20 درصد DEET بر روی ساعت دیگر اسپری میشود و پس از 30 دقیقه، محل تیمار شده با ماده دور کننده در قفس آزمون قرار می گیرد و به مدت 3 دقیقه در معرض پشه ها قرار می گیرد تا تعداد فرود و یا کاوش پشه اندازه گیری شود.

طبقه بندی

پیشگیری

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415،
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی خامسی پور
موقعیت شغلی
استاد ایمنوپارازیتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
alikhamesipour@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
کارآزمایی بالینی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه های کاری/تخصص ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه