

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

ارزیابی ایمنی و اثربخشی نوشیدنی مکمل خوراکی با برند "عالیس" حاوی 4 گرم کلاژن هیدرولیز شده در مقایسه با نوشیدنی خوراکی بدون کلاژن در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

تغییرات خاصیت ارتجاعی پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی نوشیدنی مکمل خوراکی با برند "عالیس" حاوی 4 گرم کلاژن هیدرولیز شده در مقایسه با نوشیدنی خوراکی بدون کلاژن در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

طراحی

این یک مطالعه ی مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسویه کور انجام می شود. تعداد 30 نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. راندومیزاسیون، به صورت ساده و با استفاده از بلائند کارت انجام میشود به این نحو که نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر شرکت کننده یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. داوطلبان در دو گروه جداگانه، روزانه 250 میلی لیتر نوشیدنی حاوی کلاژن و بدون کلاژن را به مدت دو هفته مصرف می کنند. اندازه گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل خاصیت ارتجاعی پوست، ضخامت و دانسیته پوست و تغییرات میزان رطوبت لایه شاخی پوست) قبل از شروع مصرف و 4، 8 و 12 هفته بعد از مصرف انجام می شود. سپس تغییرات هر پارامتر در گروه های مختلف مقایسه می گردد. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو است که محصولات همه گروه ها در ظرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد عددی متفاوت از یکدیگر متمایز می شوند. برای کورسازی محقق، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: سن 35 تا 55، افراد سالم با تیپ پوستی II تا V، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود: سابقه استفاده از RF، جوان ساز یا نوردرمانی در طی 6 ماه گذشته، مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 250 میلی لیتر نوشیدنی مکمل کلاژن عالیس برای 8 هفته گروه کنترل: مصرف روزانه 250 میلی لیتر نوشیدنی فاقد کلاژن برای 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

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

2023-10-22، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20، ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی نوشیدنی مکمل خوراکی با برند "عالیس" حاوی 4 گرم کلاژن هیدرولیز شده در مقایسه با نوشیدنی خوراکی بدون کلاژن در بهبود پارامترهای بیوفیزیکی و شاخص های سونوگرافی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی نوشیدنی مکمل خوراکی با برند "عالیس" حاوی 4 گرم کلاژن هیدرولیز شده در مقایسه با نوشیدنی خوراکی بدون کلاژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35 تا 55 افراد سالم با تیپ پوستی II تا V امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از RF، جوان ساز یا نوردرمانی در طی 6 ماه گذشته مصرف فعال سیگار در دو سال گذشته حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماری های سیستمیک تاثیر گذار بر سلامت پوست مانند بیماری های کلاژن وسکولار، دیابت، کم کاری تیروئید، و همچنین نارسایی کبدی و کلیوی سابقه مصرف مکمل های حاوی کلاژن، هیالورونیک اسید و ویتامین C در 3 ماه گذشته

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 میشود به این نحو که نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر فرد یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی فرد ارزیابی کننده، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو است که محصولات همه گروه ها در ظرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد عددی متفاوت از یکدیگر متمایز می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 1-219

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-09-05, 14/06/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

کاتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان رطوبت لایه شاخی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 250 میلی لیتر نوشیدنی مکمل کلاژن
عالیس برای 8 هفته که شامل: آب چشمه، پروتئین کلاژن گاو
هیدرولیز شده (گرید غذایی) 4 گرم، پودر آسرولا، ویتامین A (0.0066
گرم در لیتر)، ویتامین C (1 گرم پودر آسرولا با 32 درصد خلوص
ویتامین C به فرمولاسیون اضافه شده است)، ویتامین E (0.75 گرم بر
لیتر) و هیالورونیک اسید (0.022 گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 250 میلی لیتر نوشیدنی فاقد کلاژن برای
8 هفته که شامل: آب چشمه، پودر آسرولا، ویتامین A (0.0066
گرم در لیتر)، ویتامین C (1 گرم پودر آسرولا با 32 درصد خلوص ویتامین C
به فرمولاسیون اضافه شده است)، ویتامین E (0.75 گرم بر لیتر) و
هیالورونیک اسید (0.022 گرم)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پیشگامان اکسیر سبز آروند

نام کامل فرد مسوول

نسرین فیاض

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، طالقانی سوم، پلاک 108

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9176755149

تلفن

7279 3838 51 98+

ایمیل

info@idcalis.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پیشگامان اکسیر سبز آروند

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

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
firozali@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
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها