پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی بالینی ایمنی و اثربخشی پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن جهت بهبود چروک های سطحی و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی بالینی ایمنی و اثربخشی پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن جهت بهبود چروک های سطحی و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسبو

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 ، تصادفی و کور نشده انجام می شود. تعداد 10 نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. داوطلبان پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن را 30دقیقه در روز به مدت 6 روز در ناحیه زیر چشم دریافت خواهند کرد. اندازه گیری میزان تیرگی و چروک های زیر چشمی و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (ملانین، الاستیسیته) قبل از شروع مصرف، 6و 28 روز پس از مصرف انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان با سن 18 تا 59 سال، امضای فرم رضایتنامه اگاهانه، وجود تیرگی و چروک های خفیف تا متوسط اطراف چشمی شرایط عدم ورود: استفاده از هرگونه محصول دور چشمی در بازه زمانی 2 هفته قبل از مداخله، رژیم غذایی سخت در بازه زمانی 2 هفته قبل از مداخله، حاملگی یا شیردهی، افرادی که در طول روز در معرض نور شدید آفتاب باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه استفاده از پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن ساخت شرکت نانوتاریاک به مدت 6 روز گروه کنترل: 30 دقیقه استفاده از پد زیر چشمی نانوالیاف بدون ماده فعال به مدت 6 روز

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان بهبودی در تیرگی و چروک های زیر چشمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210130050179N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۶ ,25-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۶ ,25-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۶ ,2024-02-25

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

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی ایمنی و اثربخشی پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن جهت بهبود چروک های سطحی و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی ایمنی و اثربخشی پد زیر چشمی نانوالیاف جهت بهبود چروک های سطحی و تیرگی زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان با سن 18 تا 59 سال امضای فرم رضایتنامه اگاهانه
وجود تیرگی و چروک های خفیف تا متوسط اطراف چشمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هرگونه محصول دور چشمی در بازه زمانی 2 هفته قبل از مداخله رژیم غذایی سخت در بازه زمانی 2 هفته قبل از مداخله
حاملگی، شیردهی افرادی که در طول روز در معرض نور شدید آفتاب باشند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اندازه گیری ها، منطقه تحتانی چشم راست یا چپ برای استفاده از پد نانو الیاف چشمی حاوی ماده فعال (کیوتن) و ناحیه مقابل به عنوان کنترل و استفاده از پد نانو الیاف چشمی بدون ماده فعال، در نظر گرفته می شود.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 مناطق چپ یا راست یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چروک، تیرگی و پف زیر چشم
کد ICD-10
R23.4
توصیف کد ICD-10
Changes in skin texture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان بهبودی در تیرگی و چروک های زیر چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 و 28 روز پس از مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس بهبود زیبایی شناس جهانی(GIAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محتوای ملانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مگزامتر

2

شرح متغیر پیامد
شدت پیگمانتاسیون و میزان روشنی پوست در ناحیه زیر چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ویزیوفیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 دقیقه استفاده از پد زیر چشمی نانوالیاف حاوی کو آنزیم کیوتن ساخت شرکت نانوتارپاک به مدت 6 روز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 دقیقه استفاده از پد زیر چشمی نانوالیاف بدون ماده فعال به مدت 6 روز
طبقه بندی
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 نانوتاریاک
نام کامل فرد مسوول
نسیم غلام شهبازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بین جامی و جمهوری، کوچه نظام، ساختمان اکسیر، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1138635418
تلفن
+98 21 6617 6901
ایمیل
f.rostami.nanopak@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نانوتاریاک
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
ترانه یزدانپرست
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
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 2220
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

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 تخصص
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد