

Przykładowy protokół badania
- opracowanie na przykładzie badania realizowanego na studiach II stopnia na kierunku
KOSMETOLOGIA

Program badań kremów pielęgnacyjnych zawierających estry izopropylowe kwasów tłuszczowych z oleju z ogórecznika (iPrOg)

Cel badania:

Celem badania jest określenie przydatności estrów izopropylowych kwasów tłuszczowych oleju z ogórecznika w codziennej pielęgnacji skóry osób z atopowym zapaleniem skóry (azs) oraz porównanie ich działania z innymi formami kwasu gamma-linolenowego (olej z nasion ogórecznika, Og) oraz emolientami nie należącymi do grupy NNKT (palmitynian izopropylu, iPrP)

Część 1

Założenia:

1. Metoda prowadzenia badań:

Pomiar podstawowych parametrów skóry i samoocena prowadzone na grupach panelowych systematycznie stosujących kremy zawierające: iPrOg, Og, IPrP przez okres około 6 tygodni. Ocena skóry aparaturowa, samoocena uczestnika. Ocena prowadzona przed rozpoczęciem badań, w czasie stosowania kremu i po zakończeniu cyklu badawczego.

1. Grupa panelowa A

Liczebność: 15 osób, wiek: dowolny (18-65), płeć: dowolna

- Probandzi stosują emulsję zawierającą 10% iPrOg na wewnętrzną powierzchnię jednego przedramienia oraz emulsję zawierającą 10% Og na wewnętrzną powierzchnię drugiego przedramienia.

2. Grupa panelowa B

Liczebność: 15 osób, wiek: dowolny (18-65), płeć: dowolna

- Probandzi stosują emulsję zawierającą 10% iPrOg na wewnętrzną powierzchnię jednego przedramienia, oraz emulsję zawierającą 10% iPrP na wewnętrzną powierzchnię drugiego przedramienia.

3. Czas trwania badań: 6 tygodni

4. **Pomiary/oceny wykonywane podczas badań:** ocena aparaturowa stanu skóry, ocena subiektywna stanu skóry wykonywana przez panelistę.

Rozpoczęcie badań

Maj 2023

Badania aparaturowe i oceny wizualnej

1. Program oceny obejmuje następujące badania:

Badania aparaturowe (A):

1. ocena stopnia natłuszczenia (sebumetryczna)
2. ocena stopnia nawilżenia warstwy rogowej (korneometryczna)
3. ocena stanu bariery naskórkowej (tewametryczna)

Ocena subiektywna stanu skóry przez panelistę (S)

2. Harmonogram wykonywania badań (tygodnie)

0	1	2	3	4	5	6
A	A	A	A	A	A	A
S						S

Część 2

Procedury badawcze

Ogólne warunki prowadzenia badań:

Dwie grupy panelistów liczące po 15 osób.

Probandci są kwalifikowani do programu badawczego na podstawie oceny stanu skóry

Do grupy czynników wykluczających zaliczono czynne choroby skóry inne niż azs, poważne schorzenia ogólnoustrojowe np. cukrzyca, nadciśnienie. Szczegółową listę czynników wykluczających zawiera załącznik 1.

Czynnikami wykluczającymi panelistę w trakcie badań jest wykonywanie wszelkiego rodzaju procedur kosmetycznych i lekarskich wpływających na skórę przedramion.

Zabronione jest stosowanie jakichkolwiek innych preparatów o działaniu emolienyjnym na obszarze przedramion oraz przyjmowanie doustne leków/suplementów zawierających kwas gamma-linolenowy i/lub inne NNKT.

W okresie prowadzenia badań paneliści dwa razy dziennie (rano i wieczorem) aplikują kremy na wewnętrzne powierzchnie przedramion, miejsce aplikacji (L, P) jest wybierane losowo przed rozpoczęciem badań.

Zewnętrzne przedramion nie powinny być traktowane preparatami badanymi, tak aby mogły być wykorzystane jako obszar kontrolny do pomiaru zmian poziomu nawilżenia skóry i TEWL wywołanymi czynnikami ogólnoustrojowymi i/lub zmianą parametrów otoczenia.

W okresie prowadzenia badań, w celu zminimalizowania błędów narzuca się panelistom następujące procedury kosmetyczne:

1. dopuszczalne jest oczyszczanie skóry przedramion za pomocą wody i dowolnie wybranego, syndetu lub preparatu typu combo, obecnego na polskim rynku kosmetycznym
2. do oczyszczania skóry przedramion nie wolno używać mydła ani preparatów zawierających mydło
3. Na powierzchnię obydwu przedramion nie wolno stosować innych kosmetyków pielęgnacyjnych niż kremy wykorzystywane w badaniu.

4. Na powierzchnię skóry twarzy oraz obydwu przedramion nie wolno stosować preparatów mogących w znaczący sposób wpłynąć na wynik badania. Dotyczy to zwłaszcza preparatów do depilacji, kremów rozjaśniających karnację itp.
5. w okresie prowadzenia badania nie wolno korzystać z solarium, lamp kwarcowych oraz innych, świadomie stosowanych, źródeł promieniowania ultrafioletowego

Pomiary aparaturowe (A) są wykonywane w minimum cztery godziny po aplikacji kosmetyku lub kontakcie skóry z wodą.

Przewidziane są dwie procedury:

1. Dla pomiarów wykonywanych rano – probant w dniu pomiarów oczyszcza skórę i aplikuje kosmetyk PO wykonaniu pomiarów.
2. Dla pomiarów wykonywanych po południu – probant oczyszcza skórę i aplikuje kosmetyk zgodnie ze zwykłym harmonogramem. Konieczne jest jedynie zachowanie minimum czterogodzinnego odstępu czasu pomiędzy aplikacją a pomiarami.

Skóra probanta powinna być oceniana konsekwentnie, według pierwszej lub drugiej procedury.

Materiały

- 1. Krem A (10% iPrOg)**
- 2. Krem B (10% Og)**
- 3. Krem C (10% IPrP)**

[tu receptury]

Kremy A-C oparte są na tej samej recepturze bazowej, różnią się jedynie rodzajem głównego emolienta

4. Badania aparaturowe (A):

1. ocena stopnia natłuszczenia (sebumetryczna)

Aparatura: MPA5 - sonda sebumetryczna Sebumeter ® (prod: Courage & Khazaka, Kolonia, Niemcy)

Zasada pomiaru: Pośredni pomiar ilości sebum zaabsorbowanego na powierzchni głowicy pomiarowej, (pomiar ilości światła przechodzącego przez głowice, $\lambda=510\text{nm}$)

Warunki pomiaru: Pomiar wykonywany po 20 minutach aklimatyzacji probanta w temperaturze pokojowej.

Procedury pomiarowe: Pomiar jest wykonywany każdorazowo trzykrotnie na obydwu przedramionach. Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów
Szczegółowe procedury pomiarowe zawiera załącznik nr 2

2. ocena stopnia nawilżenia warstwy rogowej (korneometryczna)

Aparatura: MPA5 - sonda korneometryczna Korneometer®, (prod: Courage & Khazaka, Kolonia, Niemcy)

Zasada pomiaru: pośredni pomiar pojemności elektrycznej wierzchnich warstw *stratum corneum*

Warunki pomiaru: Pomiar wykonywany w pomieszczeniu klimatyzowanym, w temperaturze 22-25°C, przy wilgotności względnej na poziomie 50%, po 20 minutach aklimatyzacji probanta.

Procedury pomiarowe: Pomiar jest wykonywany każdorazowo pięciokrotnie na wewnętrznych powierzchniach obydwu przedramionach oraz na zewnętrznej powierzchni jednego z przedramion. Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów, po odrzuceniu dwóch wyników skrajnych.

Szczegółowe procedury pomiarowe zawiera załącznik nr 3

3. ocena stanu bariery naskórkowej (tewametryczna)

Aparatura: MPA5 - sonda TEWL, (prod: Courage & Khazaka, Kolonia, Niemcy)

Zasada pomiaru: pomiar gradientu prężności par wody nad powierzchnią skóry z wykorzystaniem metody otwartej komory

Warunki pomiaru: Pomiar wykonywany w pomieszczeniu klimatyzowanym, w temperaturze 22-25°C, przy wilgotności względnej na poziomie 50%, po 20 minutach aklimatyzacji probanta.

Procedury pomiarowe: Pomiar jest wykonywany każdorazowo trzykrotnie na wewnętrznych powierzchniach obydwu przedramionach oraz na zewnętrznej powierzchni jednego z przedramion. Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów.

Szczegółowe procedury pomiarowe zawiera załącznik nr 4

Ocena subiektywna stanu skóry przez panelistę (S)

Zasada oceny: Subiektywna ocena stanu skóry, dokonywana w oparciu o ankietę. Przed przystąpieniem do pierwszej oceny probant jest informowany o znaczeniu poszczególnych punktów oceny.

Warunki ocena: Ocena wykonywana przez probanta w warunkach domowych.

Procedury ocena: Ocena jest wykonywana rano przed oczyszczaniem skóry aplikacją kosmetyku pielęgnacyjnego. Wieczorem poprzedniego dnia może być aplikowany kosmetyk. Ocena jest wykonywana dwukrotnie w trakcie programu badawczego.

Szczegółową ankietę zawiera załącznik nr 5

Załącznik nr. 1

Przykładowa ankieta do klasyfikacji panelistów:

Dane osobowe:

Imię, nazwisko, miejsce i data urodzenia, miejsce zamieszkania (miasto-wieś), zawód.

Wywiad rodzinny:

Choroby skóry, choroby metaboliczne (cukrzyca, dyslipidemia, otyłość, nadwaga), choroby endokrynologiczne, alergie, uczulenia.

Środowisko pracy: zimne, gorące, wilgotne, suche, przewiewne.

Przyzwyczajenia życia: ilość godzin snu, problemy ze snem.

Tytoń: tak-, nie-, ile, od kiedy.

Wywiad kosmetyczny:

Do oczyszczania skóry twarzy używa Pani: mydło-syndet-mleczko kosmetyczne

Czy nawilża Pani skórę/stosuje emolienty --- jakie ---

Inne używane kosmetyki

Wywiad chorobowy: Przebyte choroby, przebyte zabiegi operacyjne, alergie. Leki aktualnie przyjmowane.

Kryteria wyłączone:

1. Występowanie schorzeń skóry: alergia kontaktowa, łuszczyca, zakażenia bakteryjne.
 2. Występowanie schorzeń ogólnoustrojowych (zaburzenia odporności, cukrzyca, nadciśnienie) oraz schorzeń wątroby.
 3. Stosowanie naświetlań UV w okresie 1 miesiąca przed badaniami.
 4. Stosowanie suplementacji za pomocą doustnych środków zawierających NNKT w okresie 1 miesiąca przed badaniem
-

Załącznik nr 2.

Instrukcja wykonania pomiarów sebumetrycznych

Przygotowanie probanta.

Pomiar sebumetryczny jest wykonywany po 20 minutach aklimatyzacji probanta w temperaturze pokojowej. Okres aklimatyzacji jest konieczny ze względu na możliwość obecności na powierzchni skóry potu, zmieniającego wyniki pomiaru. Podczas aklimatyzacji probant powinien siedzieć lub leżeć, nie powinien być poddawany żadnym stresom psychicznym ani innym czynnikom mogącym wpływać na wydzielanie potu, nie powinien w związku z tym spożywać pokarmów ani napojów (za wyjątkiem niegazowanej wody mineralnej).

Przez cały czas aklimatyzacji powierzchnie obydwu przedramion nie mogą być przykryte odzieżą, ani żadnym innym materiałem lub tworzywem.

Wykonanie pomiaru.

Przed rozpoczęciem pomiaru należy przesunąć taśmę w głowicy pomiarowej.

Pomiar rozpoczyna się od umieszczenia głowicy pomiarowej w gnieździe sebumetru i docięnięcia głowicy. Sebumetr sygnalizuje rozpoczęcie pomiaru sygnałem dźwiękowym i zmianą wskazań na wyświetlaczu (rozpoczęcie odliczania trzydziestosekundowego okresu pomiarowego).

Bezpośrednio po rozpoczęciu odliczania głowicę pomiarową należy docisnąć do powierzchni skóry probanta. Taśma absorbująca sebum musi przylegać ściśle do powierzchni skóry, w związku z czym głowica musi być trzymana dokładnie prostopadle do powierzchni skóry. Przez cały czas trwania pomiaru głowicę należy dociskać równomiernie do powierzchni skóry.

Zakończenie pomiaru jest sygnalizowane sygnałem dźwiękowym i pulsowaniem wskazań wyświetlacza.

Po usłyszeniu sygnału głowicę pomiarową należy ponownie umieścić w gnieździe sebumetru i docisnąć.

Po docięnięciu na wyświetlaczu ukazuje się wynik pomiaru.

Bezpośrednio po wykonaniu pomiaru, wynik powinien być wpisany w odpowiedniej rubryce karty probanta.

Pomiar powinien być powtórzony trzykrotnie na danym obszarze skóry.

Przy powtarzaniu pomiarów głowica pomiarowa nie może być umieszczana dokładnie w miejscu poprzednio mierzonym, ponieważ lipidy z tego obszaru zostały już zaadsorbowane na taśmie pomiarowej.

Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów

Załącznik nr 3.

Pomiary korneometryczne

Przygotowanie probanta:

Pomiar korneometryczny może wykonywany po 20 minutach aklimatyzacji probanta w pomieszczeniu klimatyzowanym, w temperaturze 22-25°C, przy wilgotności względnej na poziomie 50%. Podczas aklimatyzacji probant powinien siedzieć lub leżeć, nie powinien być poddawany żadnym stresom psychicznym ani innym czynnikom mogącym wpływać na wydzielanie potu, nie powinien w związku z tym spożywać pokarmów ani napojów (za wyjątkiem niegazowanej wody mineralnej).

Przez cały czas aklimatyzacji powierzchnie obydwu przedramion nie mogą być przykryte odzieżą ani żadnym innym materiałem lub tworzywem.

Wykonanie pomiaru:

Przed rozpoczęciem pomiaru u danego probanta należy lekko przetrzeć powierzchnię głowicy pomiarowej alkoholem etylowym lub wodą destylowaną i dokładnie osuszyć bibułą filtracyjną.

UWAGA: Powierzchnia głowicy może ulec uszkodzeniu mechanicznemu (zarysowaniu, pęknięciu itp.) dlatego operacja czyszczenia głowicy musi być wykonywana z wyjątkową ostrożnością.

Pomiar rozpoczyna się od przyłożenia głowicy pomiarowej do powierzchni skóry i jej dociśnięcia. Włączenie korneometru następuje automatycznie po właściwym dociśnięciu głowicy.

Głowica pomiarowa musi być trzymana dokładnie prostopadle do powierzchni skóry. Przez cały czas trwania pomiaru głowicę należy dociskać równomiernie do powierzchni skóry.

Zakończenie pomiaru jest sygnalizowane sygnałem dźwiękowym i pojawieniem się na wyświetlaczu wyniku pomiaru.

Bezpośrednio po wykonaniu pomiaru, wynik powinien być wpisany w odpowiedniej rubryce karty probanta.

Pomiar powinien być powtórzony pięciokrotnie na danym obszarze skóry.

Przy powtarzaniu pomiarów głowica pomiarowa nie może być umieszczana dokładnie w miejscu poprzednio mierzonym, ze względu na ryzyko wystąpienia efektu okluzji, zawyżającego wynik pomiaru.

Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów, po odrzuceniu dwóch wyników skrajnych.

Załącznik nr 4.

Pomiary tewametryczne

Przygotowanie probanta:

Pomiar tewametryczny może wykonywany po 20 minutach aklimatyzacji probanta w pomieszczeniu klimatyzowanym, w temperaturze 22-25°C, przy wilgotności względnej na poziomie 50%. Okres aklimatyzacji jest konieczny ze względu na możliwość obecności na powierzchni skóry potu, zmieniającego wyniki pomiaru. Podczas aklimatyzacji probant powinien siedzieć lub leżeć, nie powinien być poddawany żadnym stresom psychicznym ani innym czynnikom mogącym wpływać na wydzielanie potu lub zmianę temperatury ciała, nie powinien w związku z tym spożywać pokarmów ani napojów (za wyjątkiem niegazowanej wody mineralnej o temperaturze pokojowej).

Przez cały czas aklimatyzacji powierzchnie obydwu przedramion nie mogą być przykryte odzieżą ani żadnym innym materiałem lub tworzywem.

Wykonanie pomiaru:

Pomiar rozpoczyna się od przyłożenia głowicy pomiarowej do powierzchni skóry i wciśnięcia przycisku „start” na ręczce głowicy pomiarowej.

Głowica pomiarowa musi być dotykać powierzchni skóry. Przez cały czas trwania pomiaru głowicę należy lekko dociskać do powierzchni skóry. Głowica nie może być silnie dociskana do powierzchni skóry, nie może też tracić kontaktu z powierzchnią skóry. W przypadku oderwania głowicy od skóry przed zakończeniem pomiaru, pomiar należy powtórzyć.

W trakcie pomiaru, w trybie ciągłym, jest rejestrowana wartość transepidermalnej utraty wody. Wskazania tewametru stabilizują się po okresie kilkunastu sekund od rozpoczęcia pomiaru. Pomiar można zakończyć minimum po 60 sekundach od jego rozpoczęcia, jeśli wskazania aparatu są stabilne (brak silnych wahań wartości mierzonej TEWL). Jeśli

wskazania nie są stabilne po 60 sekundach, pomiar należy kontynuować do wystabilizowania wskazań.

Pomiar kończy się przez ponowne naciśnięcie klawisza „start” na ręczce głowicy pomiarowej. Po zakończeniu pomiaru na ekranie aparatu jest wyświetlany wynik.

Bezpośrednio po wykonaniu pomiaru, wynik powinien być wpisany w odpowiedniej rubryce karty probanta.

Pomiar powinien być powtórzony trzykrotnie na danym obszarze skóry.

Przy powtarzaniu pomiarów głowica pomiarowa nie może być umieszczana dokładnie w miejscu poprzednio mierzonym, ze względu na ryzyko wystąpienia efektu okluzji, zwyżającego wynik pomiaru.

Jako wynik pomiaru przyjmowana jest średnia z trzech pomiarów.

Załącznik nr 5.

Ocena subiektywna stanu cery

Proszę zakreślić pole z oceną najbardziej odpowiadającą Pani odczuciom. Pytania dotyczą skóry przedramion.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ogólny wygląd cery	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba
Koloryt cery	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba
Miękkość skóry	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba
Gładkość skóry	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba
Elastyczność skóry	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba
Jędrność skóry	Bardzo mi się nie podoba	Nie podoba mi się	Raczej mi się nie podoba	Trochę mi się nie podoba	Nie mam zdania	Trochę mi się podoba	Raczej mi się podoba	Podoba mi się	Bardzo mi się podoba

	1	2	3	4	5
Szorstkość skóry	Bardzo silnie wyczuwalna	Bardzo wyczuwalna	Wyczuwalna	Słabo wyczuwalna	Niewyczuwalna
Uczucie nawilżenia	Bardzo silne	Silne	Wyczuwalne	Słabo wyczuwalne	Niewyczuwalne