

КАЛЕНТОЛ

Переносимость и эффективность использования детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой (Calendula Nappy Change Cream) и шампуня с календулой для волос и тела (Calendula Shampoo and Body Wash): проспективное, многоцентровое, педиатрическое исследование

Отчет об исследовании

КРАТКИЙ ОБЗОР

Версия 1.0 от 26.02.2020

		Дата	Подпись
<p><u>Спонсор</u> Weleda Duchweg 14 4144- Arlesheim Switzerland</p>	<p>Эн Дриссенс (An Driessens) <i>Руководитель международного отдела маркетинга компании WELEDA</i></p>	13.03.2020	<Подпись>
	<p>Ева-Мария Лохмюллер (Eva-Maria Lohmüller) <i>Менеджер по научным вопросам и госрегистрации и сертификации продукции</i></p>	11.03.2020	<Подпись>
	<p>Валери Доннизо (Valérie Donnizaux) <i>Глобальный бренд-менеджер направления «Мать и дитя» компании WELEDA</i></p>	13.03.2020	<Подпись>
<p><u>ПИО</u> SLB Pharma 28 Bis, rue du Thabor 35000 RENNES France</p>	<p>Стефани Ле Бретон (Stéphanie Le Breton) <i>Генеральный директор</i></p>	16.03.2020	<p><Подпись> SLB Pharma 28 Bis, rue du Thabor 35000 RENNES Tel. 02 99 12 19 62 Siret: 499 315 661 00029 SARL au capital de 136 000 €</p>
	<p>Офели Флажеул (Orhélie Flageul) <i>Менеджер проектов</i></p>	16.03.2020	<Подпись>

Исследование **КАЛЕНТОЛА** «Переносимость и эффективность использования детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой (Calendula Nappy Change Cream) и шампуня с календулой для волос и тела (Calendula Shampoo and Body Wash): проспективное, многоцентровое, педиатрическое исследование», проведенное в семи передовых педиатрических отделениях, дало следующие результаты:

Клиническое исследование проводилось с августа по декабрь 2019 года, при этом 3 месяца проводился набор участников.

В исследовании приняли участие 66 младенцев, 65 младенцев получили исследуемые продукты, и, в конечном итоге, 61 малыш полностью прошел исследование. Четыре малыша были исключены из исследования раньше срока, поскольку с ними был утрачен контакт для последующего наблюдения.

Все анализы проводились в отношении одной и той же группы населения: безопасность / все случайные пациенты, получившие не менее одной дозы исследуемого препарата (n=62).

Характеристики в исходном состоянии

Демографические и антропометрические данные:

- соотношение полов: **51,6 % девочек / 48,4 % мальчиков;**
- большинство младенцев родились в положенный срок; 4 младенца родились недоношенными;
- средний возраст участников исследования – **10,0 ± 7,4 мес.**, медианный возраст – 7,5 мес.

Особенности ухода:

- для ухода за большинством малышей используются **одноразовые подгузники;**
- для очистки зоны ношения подгузников в большинстве случаев используется только жидкая мазь или мазь в сочетании с другими препаратами;
- до участия в исследовании КАЛЕНТОЛА около 14 % родителей никогда не использовали средства для ухода за зоной ношения подгузников.

История состояния кожи и ее первичное обследование:

- у большинства младенцев **нормальная или время от времени чувствительная кожа** (80,6 %), у всех младенцев светлая кожа;
- у 2 младенцев имеется кожная патология (экзема) в момент начала исследования, а 17 младенцев имеют кожную патологию в семье (у родителей или братьев и сестер) при отсутствии собственной кожной патологии;
- у 9 младенцев имеются покраснения, а у 5 младенцев – раздражения на коже в исходном состоянии; подобное состояние кожного покрова воспринимается как незначительное отклонение.

Частота использования

Детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой

- Общая продолжительность использования (от V1 до V2) составляет **16,4 ± 6,0 дней**, а среднее время использования – 15 дней.
- По данным ежедневного журнала наблюдений, за период 14, 5 дня продукт использовался

- в среднем **13,8 дня** с суммарным перерывом в **0,7 дня**.
- В среднем, продукт используется **2,4 ± 1,2 раза в сутки**, а среднее значение использования – 2 раза в сутки.

Шампунь с календулой для волос и тела

- Общая продолжительность использования составляет **16,0 ± 6,0 дней**, а среднее время использования – 14 дней.
- По данным ежедневного журнала наблюдений, за период **14,1 дня** продукт использовался в среднем **10,4 дня** с суммарным перерывом в **3,7 дня**; эти данные связаны с количеством принятых ванн.

Переносимость

Нежелательные проявления на коже

- За время исследования у 36 младенцев (58,1 %) по меньшей мере один раз на коже возникали нежелательные проявления.
- В период между первоначальным (V1) и конечным (V2) результатами **зафиксировано 70 случаев нежелательных проявлений на коже**. При этом не обнаружено ни единого серьезного случая нежелательных проявлений.
- **Нежелательные проявления на коже не связаны с использованием детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой и/или шампуня с календулой для волос и тела** (= отсутствие побочных эффектов).

Оценка педиатров

Детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой

По мнению педиатров, **95 %** младенцев, принявших участие в исследовании, «хорошо» или «очень хорошо» переносят использование детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой.

Шампунь с календулой для волос и тела

По мнению педиатров, **все младенцы (100 %)**, принявшие участие в исследовании, «хорошо» или «очень хорошо» переносят использование шампуня с календулой для волос и тела.

Оценка родителей

Детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой

94,9 % родителей считают, что кожа малышей «хорошо» или «очень хорошо» реагирует на применение детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой.

Шампунь с календулой для волос и тела

93,4 % родителей считают, что кожа малышей «хорошо» или «очень хорошо» реагирует на применение шампуня с календулой для волос и тела.

Эффективность

*Оценка педиатров*Детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой

По мнению педиатров, **86,7 %** младенцев, принявших участие в исследовании, получили «хорошие» и «очень хорошие» результаты после использования детского крема Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой.

Шампунь с календулой для волос и тела

По мнению педиатров, **96,8 %** младенцев, принявших участие в исследовании, получили «хорошие» и «очень хорошие» результаты после использования шампуня с календулой для волос и тела.

*Оценка родителей*Детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой

В таблице ниже приведена сводная информация по утверждениям, с которыми опрошенные согласны на 70 и более %:

Утверждение	Полностью согласен (-на)	Согласен (-на)	Ни «да», ни «нет»	Не согласен (-на)	Полностью не согласен (-на)	Согласие
Продукт легко наносится (продукт легко выдавливается из тюбика и не стекает с пальца) (<i>md = 2</i>)	36 60,0 %	13 21,7 %	9 15,0 %	2 3,3 %	0 0,0 %	49 81,7 %
Продукт можно с легкостью распределять по коже (консистенция продукта достаточно нежная, что позволяет легко распределять крем по коже) (<i>md = 2</i>)	34 56,7 %	16 26,7 %	6 10,0 %	4 6,7 %	0 0,0 %	50 83,3 %
Мне нравится запах продукта (<i>md = 2</i>)	35 58,3 %	9 15,0 %	13 21,7 %	2 3,3 %	1 1,7 %	44 73,3 %
Продукт образует защитный слой (<i>md = 3</i>)	37 62,7 %	13 22,0 %	9 15,3 %	0 0,0 %	0 0,0 %	50 84,7 %
Кожа малыша выглядит здоровой (<i>md = 2</i>)	38 63,3 %	17 28,3 %	4 6,7 %	1 1,7 %	0 0,0 %	55 91,7 %
Благодаря продукту кожа малыша стала мягкой и гладкой (<i>md = 2</i>)	37 61,7 %	10 16,7 %	12 20,0 %	1 1,7 %	0 0,0 %	47 78,3 %
Кожа получает интенсивный уход и питание (<i>md = 2</i>)	32 53,3 %	17 28,3 %	10 16,7 %	1 1,7 %	0 0,0 %	49 81,7 %

Добавлено примечание ([C1]): Вероятно, md – это mean deviation («среднее отклонение»). К сожалению, не нашла, какое сокращение используется в русском языке (больше пишут об арифметическом отклонении). Буду признательна, если уточните у знающего человека, можно ли оставить md в русской версии.

Продукт защищает кожу от влаги в зоне ношения подгузников (<i>md</i> = 2)	26 43,3 %	16 26,7 %	17 28,3 %	1 1,7 %	0 0,0 %	42 70,0 %
Продукт защищает кожу от покраснения / раздражения в зоне ношения подгузников (<i>md</i> = 3)	30 50,8 %	17 28,8 %	9 15,3 %	3 5,1 %	0 0,0 %	47 79,7 %
Продукт идеально подходит для чувствительной кожи малыша (<i>md</i> = 2)	39 65,0 %	12 20,0 %	7 11,7 %	2 3,3 %	0 0,0 %	51 85,0 %
Продукт успокаивает кожу малыша (<i>md</i> = 0)	12 40,0 %	10 33,3 %	6 20,0 %	2 6,7 %	0 0,0 %	22 73,3 %
Продукт заботится о раздраженной и покрасневшей коже малыша (<i>md</i> = 0)	12 40,0 %	11 36,7 %	3 10,0 %	4 13,3 %	0 0,0 %	23 76,7 %

- **89,8 % родителей довольны продуктом** и, скорее всего, порекомендуют его другим родителям (86,4 %).
- **Около 80 % родителей предпочитают использовать детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой** вместо обычного крема для ухода за зоной ношения подгузников. Более трех четвертей этих родителей до участия в исследовании пользовались обычным кремом от опрелостей и пеленочной сыпи.

Шампунь с календулой для волос и тела

В таблице ниже приведена сводная информация по утверждениям, с которыми опрошенные согласны на 70 и более %:

Вопрос	Очень хорошо	Хорошо	Нет мнения	Плохо	Очень плохо	Согласие
Как вы оцениваете аромат шампуня с календулой для волос и тела? (<i>md</i> = 1)	27 44,3 %	24 39,3 %	6 9,8 %	3 4,9 %	1 1,6 %	51 83,6 %
Как вы оцениваете эффективность использования шампуня с календулой для волос и тела? (питательная сила) (<i>md</i> = 1)	27 44,3 %	27 44,3 %	7 11,5 %	0 0,0 %	0 0,0 %	54 88,5 %
Как вы оцениваете простоту смывания (легко ли смывается продукт)? (<i>md</i> = 1)	30 49,2 %	22 36,1 %	5 8,2 %	3 4,9 %	1 1,7 %	52 85,2 %

Утверждение	Полностью согласен (-на)	Согласен (-на)	Ни «да», ни «нет»	Не согласен (-на)	Полностью не согласен (-на)	Согласие
После использования продукта кожа малыша становится мягкой и гладкой ($md = 1$)	31 50,8 %	20 32,8 %	10 16,4 %	0 0,0 %	0 0,0 %	51 83,6 %
Продукт нежно очищает кожу малыша ($md = 1$)	34 55,7 %	23 37,7 %	3 4,9 %	1 16,4 %	0 0,0 %	57 93,4 %
Продукт не высушивает кожу ($md = 1$)	35 57,4 %	20 32,8 %	6 9,8 %	0 0,0 %	0 0,0 %	55 90,2 %
После использования продукта кожа малыша хорошо пахнет ($md = 1$)	27 44,3 %	17 27,9 %	13 21,3 %	2 3,3 %	2 3,3 %	44 72,1 %

- **93,4 % родителей довольны продуктом** и, скорее всего, порекомендуют его другим родителям (88,1 %).
- **80 % родителей хотят продолжить** использование шампуня с календулой для волос и тела.
- **67 % родителей предпочитают использовать шампунь с календулой для волос и тела** вместо обычного шампуня для волос и тела. Более трех четвертей этих родителей до участия в исследовании пользовались обычным детским шампунем.

Рекомендация педиатров

В исследовании приняли участие **6 педиатров**, которые вели клиническое наблюдение за состоянием **62 малышей**. На основании опроса родителей, ежедневного журнала наблюдений и клинического осмотра педиатры дали свои рекомендации. **Все педиатры (100 %) рекомендуют использовать детский крем Weleda от опрелостей и пеленочной сыпи с календулой и шампунь с календулой для волос и тела.**