

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل موضعی آلوئه ورا بر درمان توام آکنه ولگاریس با کرم ترتینوئین: یک مطالعه بالینی، تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده

در این مطالعه به بررسی اثرات ژل موضعی آلوئه همراه با کرم ترتینوئین بر بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط پرداخته می شود. بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط، که تاکنون هیچ گونه درمان خاصی دریافت ننموده اند وارد مطالعه می شوند. مبتلایان به سایر بیماریها، مصرف کنندگان آنتی بیوتیکهای سیستمیک، خانمهای باردار و شیرده، از مطالعه خارج می شوند. هر دو گروه کرم ترتینوئین دریافت می کنند. گروه شاهد ژل پایه فاقد آلوئه دریافت می کند. در هفته های دوم، چهارم، و هشتم درجه شدت ضایعات (التهابی و غیر التهابی) و عوارض جانبی مورد بررسی قرار می گیرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۱/۱۴, 2010-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۲/۱۸, 2012-03-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل موضعی آلوئه ورا بر درمان توام آکنه ولگاریس با کرم ترتینوئین: یک مطالعه بالینی، تصادفی دوسویه کور

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070810203N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 09-08-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل آلوئه ورا بر درمان آکنه ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه ولگاریس (Global Acne Grading System, GAGS)، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد مطالعه می شوند. این افراد برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی عدم پاسخ یا پاسخ ضعیفی (در مقیاس عدم پاسخ، پاسخ ضعیف، درمان نسبی، درمان مناسب) داشته اند. معیارهای خروج: بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی یا موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند؛ بیمارانی که از سایر بیماریها غیر از آکنه رنج می برند؛ خانمهای باردار و در دوره شیردهی؛ و همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند از مطالعه خارج می گردند.

سن

از سن 11 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3082 1354 15 98+

آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Traditional and complementary research center

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

90-129

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۱۱/۱۹, 2012-02-08

کد کمیته اخلاق

90-129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر و هفته‌های دوم، چهارم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی به ضایعات التهابی و غیر التهابی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (پوسته پوسته شدن، تورم، سرخی، سوزش، خارش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های دوم، چهارم، و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم ترتینوئین (هر شب یکبار) به علاوه ژل آلوئه ورا دوبار در روز (به مدت هشت هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم ترتینوئین [هر شب یکبار] به علاوه دارونما دوبار در روز (به مدت هشت هفته)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست، مرکز درمانی طبوبی، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

نام کامل فرد مسؤول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی، صندوق پستی

48175-861

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

پروفسور احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فارماسیوتیکس،

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد (مجری طرح)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، صندوق پستی 48175-861

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 1354 15 98+

فکس

ایمیل

MSaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فارماسیوتیکس

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، صندوق پستی 48175-861

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 1354 15 98+

فکس

ایمیل

MSaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی صنعتی (فارماسیوتیکس)

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد (مجری طرح)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، صندوق پستی 48175-861

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3082 1354 15 98+

فکس

3084 1354 15 98+

ایمیل

MSaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی