پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل حاوی ژل آلوئه ورا و عصاره شیرین بیان بر آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، کنترل شده با دارو بر روی بیماران بالاتر از 12 سال مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست یا مطب مجری طرح اجرا خواهد شد. افراد در صورت مصرف دارو برای آکنه در 2 ماه گذشته یا حساسیت به دارو وارد مطالعه نمی شوند. در ابتدا به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ژل گیاهی حاوی آلوئه ورا و شیرین بیان یا ژل کلیندامایسین 1% تقسیم میشوند. مصرف هر دو دارو به صورت موضعی شبها قبل از خواب و بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال است. طول مدت مطالعه 8 هفته بوده و افراد 4 بار ویزیت حضوری میشوند. ابتدای مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته چهارم و پایان هفته هشتم. در هر ویزیت علاوه بر درجه آکنه، تعداد کل ضایعه (TLC) و شاخص شدت آکنه (ASI) در هر فرد محاسبه و مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021412438N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل حاوی ژل آلوئه ورا و عصاره شیرین بیان بر آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل حاوی آلوئه ورا و شیرین بیان بر آکنه وولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه ولگاریس GAGS مبتلا به آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند.این افراد برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی عدم پاسخ یا پاسخ ضعیفی داشته اند. معیارهای خروج:بارداری و شیردهی، استفاده از درمانهای خوراکی یا موضعی جهت درمان آکنه در فاصله 2 ماه گذشته ، ابتلا به سایر بیماریهای پوستی، حساسیت به فرآورده

سن

از سن **12 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه ولگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم درجه بندی کلی آکنه ولگاریس

2

شرح متغیر پیامد
شاخص شدت آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته چهارم، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس(acne severity index(ASI

3

شرح متغیر پیامد
تعداد کل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پایان هفته اول، پایان هفته چهارم، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس (total lesion count(TLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:استفاده موضعی از ژل گیاهی بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، هر شب هنگام خواب به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:استفاده موضعی از ژل کلیندامایسین بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، هر شب هنگام خواب به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب تخصصی خانم دکتر رضوان طلایی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رضوان طلایی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رضوان طلایی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

mohsenta44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان طلایی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

R_talaee2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز محلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی