

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## فرمولاسیون و بررسی اثرات روغن زیتون ازونه در درمان آکنه و لگاریس

دانشکده داروسازی مشهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف انجام این مطالعه بررسی اثرات درمانی روغن زیتون ازونه روی آکنه و لگاریس است. این مطالعه به صورت غیرتصادفی یک سوبه کور ( برای بیماران ) و تک مرکزی با دو گروه مداخله و دارونما طراحی شده. شرایط ورود: سن 10 تا 30 سال. عدم مصرف آنتی بیوتیک کورتون و داروهای ضدالتهاب از یک ماه قبل. رابط خروج: حساسیت به هریک از اجرای دارو. حاملگی. شیردهی. حجم نمونه 25 بیمار در نظر گرفته شده. هر نفر ابتداء دارونما را یک ماه بر روی بخشی از صورت مصرف و پس از 10 روز شروع به مصرف روغن زیتون ازونه برای یک ماه می نماید. پیامد مورد بررسی کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی است که به صورت درصد بیان می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و بررسی اثرات روغن زیتون ازونه در درمان آکنه و لگاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روغن زیتون ازونه و جوش صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 10 تا 30 سال. عدم مصرف آنتی بیوتیک کورتون و داروهای ضدالتهاب از یک ماه قبل. شرایط خروج: حساسیت به هریک از اجرای دارو. حاملگی. شیردهی

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011220646N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم اکبری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی. دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

51388223271 98+

#### آدرس ایمیل

akbarim891@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ویژه بیمارستان قائم. دانشکده داروسازی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتريوران لابق  
آدرس خيابان  
مشهد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دانشکده داروسازی مشهد  
آدرس خيابان  
مشهد میدان آزادی دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشکده داروسازی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید رجی  
موقعیت شغلی  
دانشیار. phd  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خيابان  
مشهد. میدات آزادی دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
3255 3882 51 98+

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خيابان  
خيابان دانشگاه ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1394.579

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
تعداد آکنه التهابی و غیرالتهابی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل مداخله، بعد اتمام مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شمردن تعداد ضایعات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
تجویز دارونما برای بخشی از ضایعات و تجویز روغن زیتون ازونه برای  
ضایعات در یک فرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول  
مریم اکبری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
akbarim891@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فکس  
ایمیل  
rajabio@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید رجبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار. phd.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد. میدان آزادی. دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
3255 3882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rajabio@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی