

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر بخشی فرمولاسیونی موضعی از اسانس دارچین در درمان علائم آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی کارایی بالینی فرمولاسیونی موضعی از اسانس دارچین در بهبود علائم آکنه. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 2-3 کارآزمایی. الف- جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 20 تا 58 سال، ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط بدون آکنه کیستیک، با دارا بودن حداقل تعداد 15 ضایعه آکنه ملتهب و 15 ضایعه غیر ملتهب در صورت. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: پیشینه ی بیماری حاد در تاریخچه پزشکی فرد و یا هر گونه حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده دارو. مصرف داروهای موضعی ضد آکنه حاوی ویتامین A، آلفا یا بتا هیدروکسی اسیدها، رتین A، آنتی بیوتیک ها یا بنزوئیل پراکساید طی چهار هفته پیش از شروع مداخله. مصرف آنتی بیوتیک خوراکی جهت درمان آکنه طی یک ماه پیش از شروع مداخله. مصرف سیستیمیک ایزوترتینوئین یا استفاده از لیزر درمانی، میکرودرم ابریشن یا لایه برداری شیمیایی طی شش ماه پیش از شروع مداخله. زنان باردار یا شیرده. زنانی که در 6 ماه آینده قصد بارداری دارند. افرادی که به علت شغلشان، بدون محافظت پوست و به مدت طولانی در مواجهه با نور آفتاب یا لامپ UV قرار دارند. افرادی که از پروتکل درمان مطالعه پیروی نکنند. حجم نمونه: 15 بیمار. ب- مداخله مورد مطالعه: مصرف فرمولاسیون موضعی حاوی اسانس دارچین. ج- زمان مداخله: 8 هفته. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات میزان تولید سبوم، اریتمای پوست، از دست دادن آب از طریق اپیدرم، pH، تعداد کمدها و میزان ضایعات پوستی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر بخشی فرمولاسیونی موضعی از اسانس دارچین در درمان علائم آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرمولاسیون موضعی اسانس دارچین بر درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 20 تا 58 سال؛ ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط بدون آکنه کیستیک؛ با دارا بودن حداقل 15 ضایعه ملتهب و 15 ضایعه غیر ملتهب آکنه در صورت. شرایط خروج از مطالعه: پیشینه ی بیماری حاد در تاریخچه پزشکی بیمار و یا هر گونه حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده دارو؛ مصرف داروهای موضعی ضد آکنه حاوی ویتامین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030726938N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۷, 2016-04-05

توصیف کد ICD-10
Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارپتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مکسامتر

2

شرح متغیر پیامد
pH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
pH متر

3

شرح متغیر پیامد
هیدراسیون پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنئومتر

4

شرح متغیر پیامد
تغییر میزان سبوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سبومتر

5

شرح متغیر پیامد
از دست دادن آب از طریق اپیدرم (TEWL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توامتر

6

شرح متغیر پیامد
لکه های پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

A، آلفا یا بتا هیدروکسی اسیدها، رتین A، آنتی بیوتیک ها یا بنزوئیل پراکساید طی چهار هفته پیش از شروع مداخله؛ مصرف آنتی بیوتیک خوراکی جهت درمان آکنه طی یک ماه پیش از شروع مداخله؛ مصرف سیستامیک ایزوترتینوئین یا استفاده از لیزر درمانی، میکرودرم ابریشن یا لایه برداری شیمیایی طی شش ماه پیش از شروع مداخله؛ زنان باردار یا شیرده؛ زنانی که در 6 ماه آینده قصد بارداری دارند؛ افرادی که به علت شغلشان، بدون محافظت پوست و به مدت طولانی در مواجهه با نور آفتاب یا لامپ های UV قرار دارند. افرادی که از پروتکل درمان مطالعه پیروی نکنند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-29, 1394/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.9

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1223 6412 21 98+

7

شرح متغیر پیامد

ضایعه آکنه و حضور باکتری پروپیونی باکتریوم آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیویور

8

شرح متغیر پیامد

تعداد کمدهون‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از

شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسانس دارچین (تا حد 1 درصد) در فرمولاسیون موضعی، هر روز دو

بار (صبح و شب)، به مدت 8 هفته، بر روی آکنه‌ها استعمال می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان احمد نصرالهی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان نادری - پلاک 415

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، خیابان مطهر شمالی، پلاک 124،

پردیس بین الملل، معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه

1223 6412 21 98+
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده
داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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