پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر بخشی فرمولاسیونی موضعی حاوی اسانس زنیان در درمان علائم آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی کارایی بالینی فرمولاسیونی موضعی از اسانس دارچین در بهبود علائم آکنه. طراحي انجام مطالعه: غير تصادفي، كور نشده، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله 3-2 كارآزمايي. الف- جمعيت مورد مطالعه: افراد مبتلا به آكنه خفيف تا متوسط معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 20 تا 58 سال، ابتلا به آكنه خفيف تا متوسط بدون آكنه كيستيک، با دارا بودن حداقل تعداد 15 ضايعه آكنه ملتهب و 15 ضايعه غير ملتهب در صورت. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: پيشينه ی بيماري حاد در تاريخچه پزشکی فرد و يا هر گونه حساسيت و آلرژي به اجزاء سازنده دارو. مصرف داروهای موضعی ضد آکنه حاوی ویتامین A، آلفا یا بتاهیدروکسی 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 سیستمیک 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 بارداري 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 پیامدهاي مورد مطالعه: تغییرات میزان تولید سبوم، اریتمای پوست، از دست دادن آب از طریق اپیدرم، pH، تعداد کمدون ها و میزان ضایعات پوستی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031126938N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۲۰ ,2016-04-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۰ ,2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1223

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

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

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 حاوی اسانس زنیان در درمان علائم آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرمولاسیون موضعی اسانس زنیان 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؛ دارا بودن حداقل 15 ضایعه ملتهب و 15 ضایعه غیر ملتهب آکنه در صورت. شرایط خروج از مطالعه: پیشینه ی بیماري حاد در تاریخچه پزشکی بیمار و یا هر گونه حساسیت و آلرژي به اجزاء سازنده دارو؛ مصرف داروهای موضعی ضد آکنه حاوی ویتامین

A، آلفا یا بتاهیدروکسی 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 سیستمیک 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 بارداري 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)

مصداق 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

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.9

توصیف کد ICD-10

Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

ویزیوپور

3

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

4

شرح متغیر پیامد

اریتم 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

5

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

6

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

7

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
Skin surface analyzer

8

شرح متغیر پیامد
تعداد کمدون ها
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 زنیان (تا حد 1 درصد) در فرمولاسیون موضعی، هر روز دو بار (صبح و شب)، به مدت 8 هفته، بر روی آکنه ها استعمال می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماریهای پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان احمد نصرالهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش 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 مظفر شمالی، پلاک 124، پردیس بین‌الملل، معاونت پژوهشی پردیس بین‌الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
phd فارماکگنوزی
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
+98 21 6412 1223
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 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
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.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