

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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. 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 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 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 کمدون ها 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

1395/04/20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/22, 1395/05/01

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 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: IRCT2016031126938N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

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 ویزیویور

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

اربتم 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

A، آلفا یا پناهیدروکسی 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 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

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/04, 2016-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.9

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

لکه های پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

Skin surface analyzer

شرح متغیر پیامد

تعداد کمدها

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

اسانس زبان (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**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**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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها**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 حوزه های کاری/تخصص ها**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**

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

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 وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1223 6412 21 98+

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