

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی فراورده موضعی گیاه "مورد" (*Myrtus communis*) در مقایسه با کلیندامایسین 1% در کاهش علایم آکنه در مبتلایان به آکنه خفیف تا متوسط

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2018, 1396/10/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2019, 1398/06/14
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-02, 1396/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه سلمانیان حاجی آقا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 9724
آدرس ایمیل
salmanian.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, 1396/09/15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, 1397/05/15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-06, 1396/09/15
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-04, 1398/04/13
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-04, 1398/04/13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده موضعی گیاه "مورد" (*Myrtus communis*) در مقایسه با کلیندامایسین 1% در کاهش علایم آکنه در مبتلایان به آکنه خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر "مورد" بر درمان آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، تعیین اثر فرمولاسیون "مورد" در مقایسه با کلیندامایسین 1% در درمان آکنه است. و هدف کاربردی آن معرفی دارویی موثر با عوارض کم بر مبنای طب ایرانی برای درمان آکنه است.

طراحی

جمعیت مورد مطالعه از میان بیماران مبتلا به بیماری آکنه مراجعه کننده به سلامتکده طب سنتی احمدیه، سلامتکده طب سنتی بهشت و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی که دارای معیارهای ورود بوده پس از گرفتن رضایتنامه آگاهانه، انتخاب می گردند. حجم نمونه در هر گروه 55 نفر می باشد. مطالعه بصورت دوطرفه انجام می شود و در یک سمت صورت بیمار از فرمولاسیون "مورد" و در سمت دیگر از کلیندامایسین 1% به مدت سه ماه استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد و شدت ضایعات پوستی بیماری آکنه در بازه های زمانی مشخصی از درمان (پایان هفته ششم، دوازدهم و شانزدهم) بررسی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت دوطرفه انجام می شود. در یک سمت صورت بیمار از فرمولاسیون "مورد" و در سمت دیگر از کلیندامایسین 1% به مدت 12 هفته استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد و شدت ضایعات پوستی بیماری آکنه در بازه های زمانی مشخصی از درمان (پایان هفته ششم، دوازدهم و شانزدهم) بررسی می گردد. محل انجام مطالعه سلامتکده طب سنتی احمدیه، سلامتکده طب سنتی بهشت و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 12 تا 45 سال آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط روی صورت

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از فرمولاسیون موضعی "مورد" در یک نیمه صورت دو بار در روز به مدت 12 هفته گروه کنترل: استفاده از محلول کلیندامایسین 1% در نیمه دیگر صورت دو بار در روز به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و شاخص شدت آکنه عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037581N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 45 سال اکنه وولگاریس خفیف تا متوسط روی صورت (داشتن تعداد کل ضایعات 20-140، تعداد ضایعات غیر التهابی 10-90، تعداد ضایعات التهابی 10-50، عدم وجود ندول یا کیست صورت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری پوستی که در تشخیص یا ارزیابی ضایعات آنها تداخل کند
بیماری سیستمیک شدید زنان باردار و در حال شیردهی استفاده از داروهای موضعی ضد اکنه دو ماه قبل از مطالعه و یا در حین مطالعه مصرف رتینوئید خوراکی شش ماه قبل از مطالعه آلرژی یا حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه یا ترکیبات آنها بروز عوارض جانبی عدم تمایل به ادامه این مطالعه عدم امکان پیگیری مرتب بیمار

سن

از سن 12 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نیمه راست و چپ صورت
حجم نمونه تحقق یافته: 48
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نیمه راست و چپ صورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران دو ظرف دارو با شکل و اندازه یکسان و محتوای متفاوت دریافت می‌کنند. به هر بیمار توصیه می‌شود که داروی ضد اکنه 1 را در سمت راست صورت و داروی ضد اکنه 2 را در سمت چپ استفاده کند. بیماران و محقق که بیماران را معاینه می‌کند و ارزیابی کننده آنها از محتوای ظروف دارو اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-10-08, 1396/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9321309010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کامل ضایعات اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم و دوازدهم و شانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کومدونها، پاپولها و پوستولها

2

شرح متغیر پیامد

شدت اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم و دوازدهم و شانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اکنه

3

شرح متغیر پیامد

سرعت شروع درمان (زمان کاهش 50 درصد ضایعات اکنه) در هر نیمه

صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته ششم و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلی ضایعات= TLC و اندکس شدت اکنه= ASI

4

شرح متغیر پیامد

عود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلی ضایعات= TLC و اندکس شدت آکنه= ASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته‌های ششم، دوازدهم و شانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کرایتریاهای Common terminology criteria for Adverse Event v4.02009

2

شرح متغیر پیامد

اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مکسامتر

3

شرح متغیر پیامد

هیدراسیون پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنئومتر

4

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان سبوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سبومتر

5

شرح متغیر پیامد

ضایعه آکنه و حضور باکتری پروپیونی باکتریوم آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیوپور

6

شرح متغیر پیامد

ملانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مکسامتر

7

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته دوازده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تحمل دارو از نظر بیمار در دو نیمه صورت (سوزش، خارش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته‌های ششم، دوازدهم و شانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تحمل دارو از نظر پزشک در دو نیمه صورت (اریتم، خشکی، پوسته ریزی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته‌های ششم، دوازدهم و شانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرمولاسیون "مورد"، هر فرد دو بار در روز از فرآورده موضعی در یک نیمه صورت استفاده می‌کند، مدت استفاده 12 هفته می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیندامایسین 1%، هر فرد دو بار در روز از فرآورده نیمه دیگر صورت استفاده می‌کند، مدت استفاده 12 هفته می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی احمدیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیربگی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، روبروی ساختمان

آموزش و پرورش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@iums.ac.ir

تلفن
6527 8897 21 98+
ایمیل
salma.ms219@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلمانیان حاجی آقا
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9724 5563 21 98+
ایمیل
salma.ms219@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلمانیان حاجی آقا
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب سنتی بهشت
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
2191 5515 21 98+
ایمیل
stm@iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصور
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه صدر- خیابان کامرانیه جنوبی- بن بست مریم- پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19379511
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
tmarkaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
9724 5563 21 98+
فکس
ایمیل
salma.ms219@gmail.com

طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
2192 5515 21 98+
ایمیل
salma.ms219@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلمانیان حاجی آقا
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان