پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

فرمولاسیون و استانداردسازی فرآورده ی موضعی سیاهدانه (Nigella sativa L.) و مطالعه ی اثر آن در آکنه ولگاریس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ساخت داروی موضعی از سیاهدانه و مطالعه ی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 56 بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط روی صورت، انتخاب شده و 28 بیمار فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و 28 بیمار فرآورده نیمه جامد موضعی پلاسبو، دو بار در روز به مدت 60 روز دریافت میکنند. لازم به ذکر است که هر دو گروه بیماران داروی داکسی سیکلین خوراکی را به عنوان گلد استاندارد دریافت میکنند جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو توسط فرد سوم و با استفاده از برنامه کامپیوتر با روش تصادفی سازی ساده، به تعداد حجم، نمونه اعداد تصادفی ایجاد شده و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد. اعداد زوج به درمان با فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و اعداد فرد به پلاسبو اختصاص داده خواهد شد. اعداد زوج به درمان با فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و اعداد فرد به پلاسبو اختصاص داده خواهد شد .A اختصاص به عدد زوج و داروی اصلی دارد و B اختصاص به عدد فرد و پلاسبو دارد. بیماران و فردی که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهد از محتوای داروها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-بیماران در رنج سنی 35-14 سال و هر دو جنس مذکر و مونث - بیماران با آکنه خفیف تا متوسط، براساس Investigator’s Global Assessment (IGA) scale -تست بارداری خانم های شرکت کننده باید منفی باشد.

گروه‌های مداخله
28بیمار فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و 28 بیمار فرآورده نیمه جامد موضعی پلاسبو، دو بار در روز به مدت 60 روز دریافت میکنند. لازم به ذکر است که هر دو گروه بیماران داروی داکسی سیکلین خوراکی را به عنوان گلد استاندارد دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود حداقل یک گرید و حداکثر 2 گرید در Investigator’s global assessment grading for acne vulgaris

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040449N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 3656
آدرس ایمیل
S_Soleymani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسیون و استانداردسازی فرآورده ی موضعی سیاهدانه (Nigella sativa L.) و مطالعه ی اثر آن در آکنه ولگاریس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیاهدانه در آکنه ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در رنج سنی 35-14 سال و هر دو جنس مذکر و مونث بیماران با آکنه خفیف تا متوسط، براساس Investigator’s Global Assessment (IGA) scale تست بارداری خانم های شرکت کننده باید منفی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام هر پروسه ی زیبایی روی صورت شامل لیزرتراپی و تزریق های پوستی/ بافتی در 6 ماه گذشته بیماران با زخم و عفونت روی صورت بیماران با هر نوع اختلال پوستی که ممکن است با تشخیص یا ارزیابی آکنه ولگاریس تداخل داشته باشد. آکنه ولگاریس نوع خیلی شدید زنان باردار و شیرده بیماران دارای بیماریهای سیستمیک کنترل نشده مصرف ایزوترتینوئین خوراکی در 6 ماه گذشته سابقه ی حساسیت به سیاه دانه
سن
از سن **14 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو توسط فرد سوم و با استفاده از برنامه کامپیوتر با روش تصادفی سازی ساده، به تعداد حجم، نمونه اعداد تصادفی ایجاد شده و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد. اعداد زوج به درمان با فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و اعداد فرد به پلاسبو اختصاص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اعداد زوج به درمان با فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و اعداد فرد به پلاسبو اختصاص داده خواهد شد. بدین صورت که هر بیمار جدیدی که وارد مطالعه شود توسط محقق تلفنی با فرد سوم تماس گرفته می شود و بر اساس عدد تصادفی به محقق اطلاع داده خواهد شد که داروی A و یا B به بیمار داده شود. (A اختصاص به عدد زوج و داروی اصلی دارد و B اختصاص به عدد فرد و پلاسبو دارد). بیماران و فردی که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهد از محتوای داروها بی اطلاع خواهند بود.
دارو نما
دارد
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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تاریخ تایید
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افراد مبتلا به نوع خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش ضایعات آکنه قبل از شروع مصرف دارو و 14 ،30 و60 روز پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Investigator’s global assessment grading برای آکنه ولگاریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 28 بیمارفرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه، دو بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 28 بیمار فرآورده نیمه جامد موضعی پلاسبو، دو بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلیمانی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
+98 83 3427 6300
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
rcco@tums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8899 3656
فکس
ایمیل
s.soleymani84@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8899 3656
فکس

ایمیل
s.soleymani84@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8899 3656
فکس
ایمیل
s.soleymani84@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://stpm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستنداتی که در دسترس قرار خواهد گرفت، شامل پیامدهای اولیه و ثانویه بیماران می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان شروع مطالعه ی بالینی تا یک سال بعد از اتمام مطالعه ی بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-اگر پژوهشگر دیگری بخواهد در همین زمینه ی مورد پژوهش ما مطالعه ی بالینی انجام دهد و جهت انجام مطالعه نیاز به اطلاعات ما داشته باشد، اطلاعات با حفظ محرمانگی در اختیار شخص قرار خواهد گرفت. -در شرایطی که بیمار دچار عوارض جانبی شود و برای پروسه ی درمان، بیمار و پزشکان او نیاز به اطلاعات درمان داشته باشند، اطلاعات در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت. -اگر یک مرجع بهداشت و سلامت جهت سیاست های سلامت، نیاز به استفاده از اطلاعات مطالعه ی ما داشته باشد، در اینصورت اطلاعات با حفظ محرمانگی در اختیار قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت احراز هویت فرد درخواست کننده، درخواست او با سایر پژوهشگرانی که در مطالعه دخیل هستند مطرح خواهد شد و مورد بررسی قرار خواهد گرفت و نتیجه به اطلاع ایشان خواهد رسید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمانه سلیمانی 0098 21 S_soleymani@razi.tums.ac.ir ۶۶۹۷۶۵۲۷
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست کننده باید درخواست خود را برای نویسنده ی مسول مطالعه، که آدرس ایمیل وی در سایت IRCT وجود دارد، ایمیل کند و بعد از بررسی و تایید و اطلاعات هویتی درخواست کننده که شامل یکی از موارد گفته شده در آیتم قبل باشد، نویسنده ی مسول از پژوهشگرانی که در مطالعه حضور داشتند اطلاعات را درخواست میکند و بعد از دریافت اطلاعات، قسمتی که مورد نیاز ایشان هست، برایشان ارسال می شود. این مدت زمان، بعد از احراز هویت درخواست کننده، حدود دو هفته خواهد بود.
سایر توضیحات