

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر حجامت تر بر اکنه متوسط و شدید در بیماران تحت درمان با ازیترومایسین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر حجامت تر بر اکنه متوسط و شدید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده که شامل 108 بیمار می باشد که بیمار گیری از 15 مرداد ماه 1397 شروع شده و بیماران تا سه ماه پیگیری می شوند. تصادفی سازی از طریق "Blocked Randomization List" انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی انجام می شود. در این مطالعه بیماران با بیماری اکنه خفیف تا متوسط با سن بین 18-35 سال بصورت تصادفی از طریق "Blocked Randomization List" به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تمامی شرکت کنندگان داروی کلاسیک دریافت می کنند ولی در گروه مداخله علاوه بر درمان کلاسیک حجامت انجام می شود. متخصص پوست بررسی کننده و فرد انالیز کننده اطلاعات نسبت به انجام حجامت بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: شامل ابتلا به اکنه متوسط و شدید بر روی صورت و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه وعدم بارداری و نداشتن هرگونه بیماری خاص شامل اختلالات هورمونی، بیماریهای مزمن، کم خونی، مشکل انعقادی وایدزو سایر بیماریهای عفونی است. معیارهای خروج از طرح: شامل بارداری و ظهور بیماری خاص حین درمان و همچنین انجام حجامت در سه ماه گذشته و مصرف راکوتان در یکسال گذشته خواهد بود.

#### گروه های مداخله

در این بررسی جمعیت مورد مطالعه افراد 18-35 ساله با اکنه متوسط یا شدید هستند. شرکت کنندگان را به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم. تمامی شرکت کنندگان (گروه مداخله و گروه کنترل) آنتی بیوتیک خوراکی را بر اساس پروتکل درمانی استاندارد دریافت می دارند. در گروه مداخله، دو بار حجامت به فاصله 6 هفته انجام میشود(یک بار در ابتدا و بار دوم 6 هفته بعد).

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اکنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با صلاحدید گروه پژوهشی به جای تصادفی سازی از طریق سکه از تصادفی سازی اینترنتی "Blocked Randomization List" استفاده شد و متأسفانه ثبت تغییر این اصلاح در "IRCT" فراموش شده است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه طباطبایی شورجه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2912 3312 34 98+

#### آدرس ایمیل

f.tabatabaei@Kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت تر بر اکنه متوسط و شدید در بیماران تحت درمان با ازیترومایسین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت تر بر اکنه متوسط و شدید در بیماران تحت درمان

با ازیترومایسین  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اکنه متوسط و شدید بر روی صورت رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم بارداری نداشتن هرگونه بیماری خاص شامل بیماریهای مزمن، اختلالات هورمونی، کم خونی، مشکل انعقادی وایدزو سایر بیماریهای عفونی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل بارداری ظهور بیماری خاص حین درمان انجام حجامت در سه ماه گذشته مصرف راکوتان در یکسال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می‌شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق "Blocked Randomization List" (بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 6 تایی)، به همان ترتیب تصادفی، بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص پوستی که در فواصل، بیماران را بررسی می‌کند از حجامت شونده‌گان بی اطلاع است. آنالیزور هم نسبت به حجامت شونده‌گان بی اطلاع است.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تاریخ تایید

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Xii Diseases of skin and subcutaneous tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هفته ششم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسکور بندی جهانی تعدیل شده اکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مزاج غالب مبتلایان به اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ناحیه پشت بین مهره توراسیک اول تا سوم، در اولین ویزیت و هفته ششم، حجامت انجام خواهد شد. علاوه بر آن، انتی بیوتیک ازیترومایسین هفته ای 3 عدد داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انتی بیوتیک ازیترومایسین سه بار در هفته دریافت خواهند کرد و همچنین شش کاپینگ برای آنها انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مهدی پرویزی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹

**تلفن**

2220 3235 71 98+

**فکس**

1634 3233 71 98+

**ایمیل**

MMParvizi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

هاله تاج الدینی

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، پردیس دانشکده طب ایرانی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7615687644

**تلفن**

2912 3312 34 98+

**فکس**

2023 3312 34 98+

**ایمیل**

Dr-Haleh@yahoo.com

**ردیف بودجه**

124701

**کد بودجه**

1603003000

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه طباطبایی شوریجه

**موقعیت شغلی**

دانشجوی طب سنتی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، پردیس دانشکده طب ایرانی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7615687644

**تلفن**

2912 3312 34 98+

**فکس**

2023 3312 34 98+

**ایمیل**

shahrzad.tab7@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

هاله تاج الدینی

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، پردیس دانشکده طب ایرانی

**شهر**

کرمان

**استان**

ایمیل  
Shahrzad.tab7@gmail.com

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق فایل مکمل مقاله منتشر میشود  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققان و دیگر افراد می‌توانند در صورت نیاز به داده‌ها دسترسی  
داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

برای استفاده در مقاله مروری و دوباره کاری و الگو برداری در سایر  
مطالعات قابل استفاده است. در صورت نیاز به داده‌ها باید به مجری  
طرح ایمیل بزنند یا وارد سایت دانشگاه بشوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مجری طرح یا دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به مجری طرح ایمیل داده شود، ایشان پاسخگو هستند.

سایر توضیحات  
تمام اطلاعات برای پیشرفت علم در اختیار سایرین قرار می‌گیرد.

کرمان  
کد پستی  
7615687644

تلفن  
2912 3312 34 98+

فکس  
2023 3312 34 98+

ایمیل  
Dr-haleh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه طباطبایی شوربچه

موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی

#### آدرس خیابان

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، پردیس دانشکده طب  
ایرانی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7615687644

#### تلفن

2912 3312 34 98+

#### فکس

2023 3312 34 98+