پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر فرمولاسیون موضعی گیاهی حاوی ژل آلوئه ورا، عصاره شیرین بیان، پوست انار و آویشن شیرازی بر آکنه خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی فرمولاسیون موضعی گیاهی حاوی شیرین بیان، پوست انار، ژل آلوئه ورا و آویشن شیرازی بر کاهش علائم آکنه خفیف تا متوسط می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان ایران، در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به طور اتفاقي بر روي يكي از روش های درماني به مدت 8 هفته قرار میگیرند. این بیماران به طور تصادفی یک بسته که حاوی دارو یا فرمولاسیون گیاهی می باشد، دریافت می کنند.کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود.در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.سپس ارزیابی پاسخ به درمان در هفته های چهارم و هشتم و دوازدهم درمان صورت میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط براساس جهانی درجه‌بندی آکنه،بیماراني که در يك ماه گذشته از داروهاي موضعي ضد آکنه استفاده نکرده اند،بیماراني که در 2 ماه گذشته از داروهاي خوراكي ضد آکنه استفاده نکرده اند. معیارهای خروج:بارداری،ابتلا به سایر بیماریهای پوستی،حساسیت به فرآورده،شیردهی
گروه‌های مداخله
"گروه کنترل": بیماران دریافت کننده ژل کلیندامایسین1% ناژو بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، 3 بار در روز به مدت دو ماه "گروه مداخله": بیماران دریافت کننده فرمولاسیون گیاهی ساخته شده در دانشکده داروسازی اهواز حاوی عصاره شیرین بیان،انار، آویشن شیرازي و ژل آلوئه ورا بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، روزی 3 بار به مدت دو ماه
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد کامل ضایعات اکنه و شاخص شدت آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181026041466N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آقائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 8149
آدرس ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فرمولاسیون موضعی گیاهی حاوی ژل آلوئه ورا، عصاره شیرین بیان، پوست انار و آویشن شیرازی بر آکنه خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک فرمولاسیون موضعی گیاهی بر آکنه خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط براساس جهانی درجه‌بندی آکنه یماراني که در يك ماه گذشته از داروهاي موضعي ضد آکنه استفاده نکرده اند یماراني که در 2 ماه گذشته از داروهاي خوراکي ضد آکنه استفاده نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به سایر بیماریهای پوستی حساسیت به فرآورده شیردهی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

-61357-15794

تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کامل ضایعات اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4ام و 8ام پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات کومدون، پوسچول، پاپول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4ام و 8ام پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات بر اساس acne severity index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده موضعی از ژل کلیندامایسین ۱٪ ناژو بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، 3 بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از فرمولاسیون گیاهی ساخته شده در دانشکده داروسازی اهواز حاوی عصاره شیرین بیان،انار، آویشن

شیرازي و ژل آلوئه ورا بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ، روزی 3 بار به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مسعودعلی کرمی

آدرس خیابان

بلوارصفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179604891

تلفن

+98 31 3785 0842

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

Badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883964

تلفن

+98 916 100 1172

ایمیل

Ali.Aghaei110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسعودعلی کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3334 2197

ایمیل

Makarami@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 916 100 1172
ایمیل
Ali.Aghaei110@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات