

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 سوپیه 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 اتفاقی بر روی یکی از روش های درمانی 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 درجه بندی آکنه، بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروهای موضعی ضد آکنه استفاده نکرده اند، بیمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی ضد آکنه استفاده نکرده اند. معیارهای خروج: بارداری، ابتلا به سایر بیماریهای پوستی، حساسیت به فرآورده، شیردهی

#### گروه های مداخله

"گروه کنترل": بیماران دریافت کننده ژل کلیندامایسین 1% 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 شیرازی و ژل آلوئه ورا بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال، روزی 3 بار به مدت دو ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کامل ضایعات آکنه و شاخص شدت آکنه

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041466N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, 1397/09/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, 1397/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2018, 1397/09/21

#### 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

11-11-2018, 1397/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2019, 1397/11/20

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 درجه بندی آکنه  
یمارانی که در يك ماه گذشته از داروهای موضعی ضد آکنه استفاده  
نکرده اند یمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای  
چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت  
آنلاین ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) تولید خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1397/07/28, 2018-10-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.534

**بیماری های (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 آکنه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش تعداد ضایعات کومدون، پوسچول، پاپول

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص شدت آکنه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش ضایعات بر اساس acne severity index

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده موضعی از ژل کلیندامایسین 1٪ نازو 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

شیرازی 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**  
مسعود علی کرمی  
**آدرس خیابان**  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8179604891  
**تلفن**  
0842 3785 31 98+  
**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**  
2414 3336 61 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155883964  
**تلفن**  
1172 100 916 98+  
**ایمیل**  
Ali.Aghaei110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود علی کرمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
جاده گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده داروسازی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135733118  
**تلفن**  
2197 3334 61 98+  
**ایمیل**  
Makarami@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

1172 100 916 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های 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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات