

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا با پلاسبو بر شدت ضایعات بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا بر شدت ضایعات بیماران مبتلا به آکنه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست انجام می گیرد. از بین بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس نمونه ها انتخاب خواهد شد.

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

معیارهای ورود شامل: سن بین 15 تا 40 سال و رضایت به انجام مطالعه بود. معیارهای خروج شامل انصراف از مطالعه و حساسیت به ژل آلوئه ورا بود.

#### گروه های مداخله

گروه 1 (مداخله): استفاده موضعی از ژل گیاه آلوئه ورا ، هر روز یکبار به مدت دو هفته گروه 2 (پلاسبو): استفاده موضعی از آب مقطر ، هر روز یکبار به مدت دو هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعات آکنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130731014229N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا با پلاسبو بر شدت ضایعات بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئه ورا بر شدت ضایعات آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 40 سال عدم حساسیت به ژل آلوئه ورا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف ژل آلوئه ورا بیش از یک نوبت انصراف از مطالعه بارداری و شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه

تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار

گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص ظرف آ و ب، نمونه‌ها نمیدانند

که پلاسیبو دریافت می‌کنند یا داروی اصلی را. متخصص آمار هم

پرسشنامه‌ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد

کرد و نمیدانند گروه مداخله و کنترل کدام است.

## 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

Ethics Committee of Arak University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تاریخ تایید

1397/12/05, 2019-02-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.378

## 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

تعداد کل ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت ضایعات آکنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و ۷، ۱۴ روز پس از شروع مصرف ژل آلوئه ورا

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی جهانی شدت آکنه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروهای تجویز شده توسط

پزشک، استعمال موضعی مقدار 5 میلی متر از ژل گیاه آلوئه ورا

طبیعی بر روی پوست به مدت 15 روز روز یک بار

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از آب مقطر به عنوان دارو نما استفاده

می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دکتر میر نظامی

#### نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری منش

#### آدرس خیابان

خیابان عباس آباد

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3819693345

#### تلفن

3503 3417 86 98+

#### ایمیل

nurse\_science@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
هادی جعفری منش  
موقعیت شغلی  
هئیت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
ایمیل  
nurse\_science@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
موقعیت شغلی  
هئیت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
ایمیل  
nurse\_science@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول  
محمد ارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
3345 1969 38 98+  
ایمیل  
nurse\_science@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
هادی جعفری منش  
موقعیت شغلی  
هئیت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
34173503 98+  
ایمیل  
nurse\_science@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست