

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثرات درمانی فرمولاسیون ژل گیاهی ضد آکنه آکدین (Acidine) حاوی روغن درخت چای 5% و کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه ولگاریس خفیف

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 25-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی فرمولاسیون ژل گیاهی ضد آکنه آکدین (Acidine) حاوی روغن درخت چای 5 درصد و کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه ولگاریس خفیف

طراحی

بیماران تحت درمان با ژل آکدین حاوی روغن درخت چای 5 درصد و بیماران تحت درمان با ژل کلیندامایسین روزی 2 بار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینای تبریز 60 بیمار 15 الی 30 ساله مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف انتخاب می شوند. به صورت تصادفی به 30 نفر از بیماران ژل آکدین حاوی روغن درخت چای 5 درصد و به 30 نفر دیگر ژل کلیندامایسین روزی 2 بار تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران با آکنه خفیف با متوسط سنی 15-30 سال 2) بیماران با حداکثر 10 ضایعه التهابی (صرفاً پاپول یا پوسچول) و فقدان ندول، کیست یا اسکار 3) نداشتن سایر بیماریهای التهابی درگیر کننده صورت 4) نداشتن بیماریهای سیستمیک دیگر تشدیدکننده آکنه مانند سندروم کوشینگ، PCOS، هیپرپلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و ثورات آکنه ای فرم 5) بیمارانی که در یک ماه اخیر از داروهای ضد آکنه ای خوراکی یا موضعی استفاده نکرده اند 6) داشتن رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1) سن زیر 15 و بالای 30 سال 2) خانمهای باردار و شیرده 3) افراد آسیب پذیر و دچار ناتوانی ذهنی 4) داشتن بیماری سیستمیک یا سایر بیماریهای پوستی درگیر کننده صورت 5) مصرف استروئید موضعی یا سیستمیک 6) مصرف داروی آنتی آکنه خوراکی یا موضعی طی یک ماه اخیر 7) داشتن پوست سبورئیک

گروههای مداخله

بیماران تحت درمان با ژل آکدین حاوی روغن درخت چای 5 درصد و بیماران تحت درمان با ژل کلیندامایسین روزی 2 بار

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120524009844N7

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فرمولاسیون ژل گیاهی ضد آکنه آکدین (Acidine) حاوی روغن درخت چای 5% و کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه ولگاریس خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 25-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

amirniyam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثرات درمانی ژل گیاهی حاوی روغن درخت چای در درمان آکنه
ولگاریس خفیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آکنه خفیف با متوسط سنی 15-30 سال بیماران با حداکثر 10 ضایعه التهابی (صرفاً پاپول یا پوسچول) و فقدان ندول، کیست یا اسکار، نداشتن سایر بیماریهای التهابی درگیر کننده صورت نداشتن بیماریهای سیستمیک دیگر تشدیدکننده آکنه مانند سندروم کوشینگ، PCOS، هیپرلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و ثورات آکنه ای فرم بیمارانی که در یک ماه اخیر از داروهای ضدآکنه ای خوراکی یا موضعی استفاده نکرده اند داشتن رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 15 و بالای 30 سال خانمهای باردار و شیرده افراد آسیب پذیر و دچار ناتوانی ذهنی داشتن بیماری سیستمیک یا سایر بیماریهای پوستی درگیر کننده صورت مصرف استروئید موضعی یا سیستمیک مصرف داروی آنتی آکنه خوراکی یا موضعی طی یک ماه اخیر داشتن پوست سبورئیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار Radlist انجام خواهد شد. این تخصیص توسط فردی مستقل از مطالعه در پاکت مهروموم شده قرار خواهد گرفت و تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیز کننده آماری تا پایان مطالعه از تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تاریخ تأیید

1395/03/27, 2016-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.274

بیماری های (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

کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفت روز یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ویزیت و معاینه پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل آکدین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی امیر نیا

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

tabriz

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
8236 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
8236 3549 41 98+
فکس
8406 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
8236 3549 41 98+
ایمیل
mehamir46@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
6612 1540 41 98+
ایمیل
amirnam@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا میرحاجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

516369888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

Roya.mirhaji@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فاکول داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه آزاد خواهد بود.

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

است

شرایط خاصی ندارد

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

با ایمیل به محقق mehamir46@gmail.com دکتر مهدی امیرنیا

09143113577 تبریز- خیابان آزادی- بیمارستان سینا- بخش پوست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافتی بررسی شده سپس اطلاعات جمع‌آوری شده داده

ها، از طریق ایمیل به درخواست کننده طی 1 ماه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات