

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی اثر ژل عصاره بابونه بر روند بهبودی آکنه ولگاریس بیماران مراجعه کننده به بخش پوست بیمارستان سینا تبریز و مقایسه آن با ژل کلیندامایسین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام این طرح، پی بردن به میزان تاثیر عصاره گل‌های گیاه بابونه بر روی آکنه ولگاریس از نوع التهابی بود که به صورت ژل فرموله شده است تا میزان تسريع در بهبودی یا عدم آن در بیماری آکنه مشخص شود.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 44 بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط که شرایط ورود به مطالعه را داشتند که در قالب دو گروه کنترل موازی (گروه 1: ژل کلیندامایسین 1%) و گروه مداخله (گروه 2: ترکیب ژل کلیندامایسین 1% و ژل موضعی بابونه 2%) که هر گروه شامل 22 نفر، مورد بررسی قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تهیه عصاره تام گیاه بابونه و فرموله کردن آن به صورت ژل، این طرح در کلینیک پوست و مو بیمارستان سینا تحت نظارت پزشک متخصص انجام گرفت و بیماران با رضایت آگاهانه با توضیحاتی که در رابطه با این طرح به آنها داده شد، اطلاعات خود را در پرسشنامه تکمیل کردند. بیماران شرکت کننده در طرح هر هفته مورد بررسی قرار گرفته اند و اطلاعات آنها در پرسشنامه مربوطه ثبت شد.

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

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 44 بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط که شرایط ورود به مطالعه را داشتند شرایط ورود: • بیماران با آکنه خفیف تا متوسط • بیمارانی که حداقل 2 عدد ضایعات التهابی (پاپول و پوسچول) دارند. • نداشتن بیماری های پوستی درگیر کننده مانند آلرژیک و غیره. • بیمارانی که نیاز به استفاده از آنتی بیوتیک های سیستمیک نداشته باشند. شرایط عدم ورود: • بیمارانی با آکنه شدید • داشتن بیماری پوستی دیگر که مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد • عدم رضایت بیمار • در صورت بروز حساسیت توسط دارو

#### گروه های مداخله

بررسی اثر ژل فرموله شده از عصاره بابونه بر روی آکنه ولگاریس در دو گروه به صورت زیر است: گروه کنترل (گروه 1: ژل کلیندامایسین 1%) گروه مداخله (گروه 2: ترکیب ژل کلیندامایسین 1% و ژل موضعی بابونه 2%)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد پاپول؛ تعداد پوسچول؛ تعداد کمدون ها

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190526043718N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا دولت پناه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2250 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

mahsa.d.panah@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل عصاره بابونه بر روند بهبودی آکنه ولگاریس بیماران مراجعه کننده به بخش پوست بیمارستان سینا تبریز و مقایسه آن با ژل کلیندامایسین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر ژل بابونه بر روی آکنه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران واجد آکنه با شدت خفیف تا متوسط کلیه بیماران واجد آکنه که نیاز به مصرف داروی سیستمیک ندارند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افرادی که هرگونه حساسیت به مواد گیاهی دارند کسانی که دچار آکنه شدید بودند افرادی که نیاز به تجویز آنتی بیوتیک یا سایر داروها دارند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

میدان شهید چمران، کوی مخابرات، کوچه پنجم، پلاک 3

**شهر**

سراب

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5471954833

**تاریخ تأیید**

2018-09-25, 1397/07/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.526

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آکنه ولگاریس

**ICD-10 کد**

L70.0

**توصیف کد ICD-10**

Acne vulgaris

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تعداد پاپول و پوسچول و کمدون و تعداد کل ضایعات التهابی و مقایسه آنها در دو گروه کنترل و مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری تعداد پاپول و پوسچول و کمدون ها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 روز پس از شروع مصرف داروها در هر دو گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و شمارش تعداد آکنه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بهبود کامل بیماران پس از درمان در هر دو گروه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7، 14، 21 روز پس از شروع مداخله (ابتدای مطالعه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و اندازه‌گیری تعداد آکنه ها

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 22 بیماری که تحت درمان با ژل گیاه بابونه 2% (دوبار در روز) به مدت 21 روز به صورت مصرف موضعی فقط بر روی ضایعه و مورد نظر قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 22 بیماری که تحت درمان با ژل موضعی کلیندامایسین 1% (یک بار در روز) به مدت 21 روز به صورت مصرف موضعی فقط بر روی ضایعه مورد نظر قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

یوسف جوادزاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار نیایش ، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
javadzadehy@tbzmed.ac.ir

حمیده عطیمی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان آزادی ، ما بین چهارراه شهید منتظری و حافظ  
بیمارستان سینا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5471954833  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
یوسف جوادزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار نیایش ، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
javadzadehy@tbzmed.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
بلوار نیایش ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشگاه علوم پزشکی  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
4798 3334 41 98+  
**ایمیل**  
info@medfac.tbzmed.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
یوسف جوادزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
بلوار نیایش ، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی  
**شهر**

**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

javadzadehy@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد