

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثربخشی فراورده طب ایرانی، شربت تمر هندی (سومالاکس)، در مقایسه با دارونما بر بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط، کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی شربت سومالاکس (فراورده طب ایرانی) در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 110 نفر از داوطلبان مبتلا به آکنه، مراجعه کننده به کلینیک احمدیه به صورت تصادفی انتخاب و کارآزمایی بر روی آنان صورت می پذیرد. دارو و دارونما در بسته بندی مشابه با ذکر حروف A و B بر روی درب به بیماران برای دوره مصرف 12 هفته ارائه می گردد. پایش بیمار 4 هفته پس از اتمام دارو ادامه می یابد. بیمار، محقق و کمیته نظارت، از دارو یا دارونما بودن محتویات بسته بندی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط روی صورت عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با آکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد عدم مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده آکنه در 2 هفته اخیر عدم انجام جراحی روی صورت طی یک ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ابتلا به آکنه شدید وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با آکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده آکنه در 2 هفته اخیر بارداری و شیردهی ابتلا به درد و سوزش معده و یا بیماری التهابی و زخم در دستگاه گوارش اجابت مزاج بیشتر از سه مرتبه در روز

گروه های مداخله

از بین داوطلبان واجد شرایط ورود به مطالعه تعداد 110 نفر وارد کارآزمایی می شوند بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند گروه مداخله شربت سومالاکس خوراکی را به صورت 10 میلی لیتر در هر 8 ساعت دریافت می کنند گروه کنترل، دارونما را با همین دوز دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شدت آکنه ، نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191103045318N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2020, 1398/10/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020, 1398/10/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2020, 1398/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه کسراپی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9869 8809 21 98+

آدرس ایمیل

dr.kasraei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, 1399/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده طب ایرانی، شربت تمر هندی (سومالاکس) در مقایسه با دارونما بر بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط،

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب ایرانی ، شربت تمر هندی ، در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال ابتدا به آکنه خفیف تا متوسط روی صورت عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با آکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد عدم مصرف داروهای الفاکندید یا کاهنده آکنه در ۲ هفته اخیر عدم انجام جراحی روی صورت طی یک ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آکنه شدید ابتدا به بیماری سیستمیک مصرف داروهای الفاکندید یا کاهنده آکنه در ۲ هفته اخیر ابتلا به درد و سوزش معده و یا بیماری التهابی و زخم دستگاه گوارش اجابت مزاج بیشتر از ۳ بار در روز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دارو و دارونما در بسته بندی مشابه ارائه می شود. تنها تفاوت علامت A و B روی بسته بندی است. تولید کننده دارو می داند کدام علامت مربوط به دارو و کدام علامت مربوط به دارونما است شرکت کنندگان نمی دانند دارو دریافت می کنند یا دارونما محقق نمی داند دارو ارائه می کند یا دارونما کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع مداخله اطلاع ندارد

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، خیابان ایران زمین، کوی سینا، برج 6،

شماره 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466614143

تاریخ تأیید

2018-10-29, 1397/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.9

توصیف کد ICD-10

Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 و 16 هفته پس از

شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات توسط پزشک محقق و قرار دادن در فرمول ASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع

مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی DLQI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده طب ایرانی ، شربت سومالاکس (الو 3/83

میلی گرم ، هلیله زرد 7/41 میلی گرم ، عناب 20/8 میلی گرم ،

فلوس 20/8 میلی گرم ، شکر سرخ 50/08 میلی گرم ، تمر هندی

62/5 میلی گرم ، سرکه 7/41 میلی گرم ، عسل 150 میلی گرم) ، 10

سی سی هر 8 ساعت ، به مدت 12 هفته ، تهیه شده در آزمایشگاه

دانشکده داروسازی دانشگاه تهران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت تهیه دارونما اب با میزان کافی شکر مخلوط شده و حرارت داده می شود تا به قوام برسد سپس اسانس تمبرهندی و رنگ خوراکی قهوه ای افزوده می شود. دوز مصرف: 10 سی سی هر 8 ساعت ، به مدت 12 هفته ، تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه تهران

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب ایرانی احمدیه

نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرای

آدرس خیابان
خیابان سرپرست، پلاک 27، سلامتکده طب ایرانی احمدیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416663181

تلفن
4535 8897 21 98+

فکس
1829 8899 21 98+

ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
شکوفه نیک فر

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، اتاق 605

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تلفن
3654 8163 21 98+

ایمیل
rcco@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرای

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی

آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه 6، پلاک 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1466614143

تلفن
9869 8809 21 98+

ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرای

موقعیت شغلی
دانشجوی Phd

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی

آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه 6، پلاک 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1466614141

تلفن
9869 8809 21 98+

ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه کسرائی

موقعیت شغلی

دانشجو PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه 6، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466614141

تلفن

9869 8809 21 98+

ایمیل

dr.kasraei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها ی شرکت کنندگان بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود و می توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

جهت انجام مطالعات علمی

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

راضیه کسرائی آدرس پست الکترونیک: dr.kasraei@yahoo.com

شماره تلفن: 09178932624

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از بررسی درخواست تقاضاکننده و اطمینان از استفاده از داده ها

جهت انجام مطالعات علمی، داده های غیر قابل شناسایی افراد شرکت

کننده در مطالعه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات