پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه 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 کارازمایی 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 12هفته 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 ۱۸ سال ابتلا به اکنه خفیف تا متوسط روی صورت عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با اکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد عدم مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده اکنه در ۲ 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 اکنه شدید وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با اکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده اکنه در ۲ 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

گروه‌های مداخله
از بین داوطلبان واجد شرایط ورود به مطالعه تعداد 110 نفر وارد کارازمایی 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 اکنه ، 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: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه کسرایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8809 9869
آدرس ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
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 اکنه خفیف تا متوسط،

کارازمایی 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 ابتلا به اکنه خفیف تا متوسط روی صورت عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک همزمان با اکنه که بیمار مجبور به استفاده از داروی سیستمیک باشد عدم مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده اکنه 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 اکنه شدید ابتلا به بیماری سیستمیک مصرف داروهای القاکننده یا کاهنده اکنه 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
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 اکنه
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 7/41میلی گرم ، عسل 150میلی گرم) ، 10 سی سی هر 8 ساعت ، به مدت 12 هفته ، تهیه شده در ازمایشگاه 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 تمرهندی و رنگ خوراکی قهوه ای افزوده می شود.دوز مصرف :10 سی سی هر 8 ساعت ، به مدت 12 هفته ، تهیه شده در ازمایشگاه 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 کسرایی
آدرس خیابان
خیابان سرپرست، پلاک 27، سلامتکده طب ایرانی احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663181
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
+98 21 8899 1829
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
+98 21 8163 3654
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه6، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466614143
تلفن
+98 21 8809 9869
ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی Phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه 6، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466614141
تلفن
+98 21 8809 9869
ایمیل
dr.kasraei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه کسرایی
موقعیت شغلی
دانشجو PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک غرب (قدس)، خیابان هرمزان، کوچه 6 ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466614141
تلفن
+98 21 8809 9869
ایمیل
dr.kasraei@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات 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 کسرایی آدرس پست الکترونیک: dr.kasraei@yahoo.com
شماره تلفن : 09178932624
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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