

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی (ژل/کرم) تهیه شده از عصاره هیدروالکلی ریشه گیاه بابا آدم در درمان آکنه ولگاریس خفیف-متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون موضعی تهیه شده از عصاره گیاه بابا آدم در درمان آکنه ولگاریس

طراحی

بیماران با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com در گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به طور موازی درمان های مربوط به هر گروه را دریافت می کنند، کارآزمایی در فاز 3 انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از امضای فرم رضایت آگاهانه با حضور در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا توسط پزشک معاینه شده و به صورت تصادفی درمان مربوط را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان 12 تا 30 سال مبتلا به آکنه ولگاریس و فاقد بیماریهای دیگر پوستی و سیستمیک

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، گروه مداخله فرمولاسیون موضعی تریتونین و بابا آدم را هرکدام روزی یکبار روی پوست صورت استفاده می کنند؛ گروه کنترل روزی دوبار فرمولاسیون موضعی تریتونین را روی پوست صورت استفاده می کنند. در نهایت میزان بهبود در ضایعات پوستی این دوگروه پس از سه ماه دریافت دارو مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ضایعات آکنه ولگاریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 24-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 24-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 2019-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا انتظاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4374 4333 51 98+

آدرس ایمیل

entezariar941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2021-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی (ژل/کرم) تهیه شده از عصاره هیدروالکلی ریشه گیاه بابا آدم در درمان آکنه ولگاریس خفیف-متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون گیاه بابا آدم در درمان آکنه خفیف-متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 12-30 سال مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار یا شیرده باشند یا قصد باردار شدن داشته باشند سابقه

حساسیت به اجزا فرمولاسیون های کاربردی در مطالعه را داشته باشند

ابتلا به بیماری های پوستی دیگر مانند اگزما که ارزیابی پاسخ به درمان

را دچار مشکل میکند بیماری سیستمیک کنترل نشده داشته باشند دچار
آکنه کنگلوباتا باشند

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از تصادفی سازی ساده با کمک لیست تهیه شده از سایت

randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 100 بیمار دچار آکنه ولگاریس خفیف- متوسط مراجعه
کننده به کلینیک ویژه بیمارستان قائم مشهد، که معیارهای ورود به
مطالعه را دارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد خواهند
شد. بیماران گروه A و B ژل ترتینوئین را دریافت میکنند و سپس
بیماران به طور رندم وارد گروه A یا B شده و در کنار ژل ترتینوئین ژل
پلاسبو (B) یا ژل حاوی بابا آدم (A) را دریافت خواهند کرد. بیماران
گروه C و D نیز کرم ترتینوئین را دریافت می-کنند که به صورت رندم
در کنار آن کرم حاوی بابا آدم (C) یا کرم پلاسبو (D) را نیز دریافت
خواهند نمود. 50 بیمار اول بین دو گروه A و B و 50 بیمار بعدی بین
گروه C و D تقسیم خواهند شد. فرمولاسیون دارونما و گیاهی در بسته
بندی یکسان به بیماران تحویل خواهند شد که ظاهر کاملاً مشابه دارد و
توسط فردی به غیر از پزشک معالج و دانشجوی داروسازی ارزیابی
کننده تهیه خواهند شد و تنها با حرف A یا B و C یا D مشخص و متمایز
خواهند شد و پزشک، دانشجوی داروسازی، بیماران و فرد تحلیل کننده
نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون ناآگاه باقی خواهند ماند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris (or simply acne) is a long-term skin disease
that occurs when hair follicles become clogged with dead
skin cells and oil from the skin. Acne is characterized by
areas of blackheads, whiteheads, pimples, and greasy
skin, and may result in sca

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله، دوماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس acne lesion counting

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرمولاسیون موضعی ترتینوئین و فرمولاسیون موضعی

بابا آدم هر کدام روزی یکبار به مدت سه ماه روی پوست صورت

استعمال می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرمولاسیون موضعی ترتینوئین روزی دوبار به مدت سه

ماه بر روی پوست صورت استعمال می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا انتظاری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1100 3180 51 98+
ایمیل
entezariar941@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
support@rpsi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
051 31801100
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1100 3180 51 98+
ایمیل
hassanzadehmm1@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا انتظاری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
051 31801100
ایمیل
entezariar941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات ذکر شده در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مقاله از طریق ژورنال نامتناهی در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فردی که به آنها نیاز داشته باشد میتواند دسترسی پیدا کند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در اختیار گذاشتن داده‌هایی که در مقاله منتشر نشده اند با هماهنگی با کلیه همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد صورت خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول علمی ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید موافقت تمامی همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد اخذ شود.
سایر توضیحات