

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر بخشی یک ژل گیاهی ضد آکنه با ژل کلیندامایسین در مبتلایان به آکنه خفیف تا ملایم

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی فرمولاسیون موضعی گیاهی بر کاهش علائم آکنه خفیف تا متوسط می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده، در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به طور اتفاقی بر روی یکی از روش های درمانی به مدت 8 هفته قرار میگیرند. این بیماران به طور تصادفی یک بسته که حاوی دارو یا فرمولاسیون گیاهی می باشد، دریافت می کنند. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود. سپس ارزیابی پاسخ به درمان در هفته های چهارم و هشتم و دوازدهم درمان صورت میگیرد.

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

معیارهای ورود: بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط براساس جهانی درجه بندی آکنه، بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروهای موضعی ضد آکنه استفاده نکرده اند، بیمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی ضد آکنه استفاده نکرده اند. معیارهای خروج: بارداری، ابتلا به سایر بیماریهای پوستی، حساسیت به فرآورده، شیردهی

#### گروه های مداخله

"گروه کنترل": بیماران دریافت کننده ژل کلیندامایسین 1% ناژو بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال، 3 بار در روز به مدت دو ماه "گروه مداخله": بیماران دریافت کننده فرمولاسیون گیاهی ساخته شده در دانشکده داروسازی اهواز بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال، روزی 3 بار به مدت دو ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کامل ضایعات آکنه و شاخص شدت آکنه

آخرین بروز رسانی: 31-08-2020, 1399/06/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-31, 1399/06/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 8149

آدرس ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, 1399/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک ژل گیاهی ضد آکنه با ژل کلیندامایسین در مبتلایان به آکنه خفیف تا ملایم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت و کار آزمایی بالینی ژل گیاهی ضد آکنه در مقایسه با ژل کلیندامایسین

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041466N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2020, 1399/06/10

بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط براساس جهانی درجه بندی آکنه  
بیمارانی که در يك ماه گذشته از داروهای موضعی ضد آکنه استفاده  
نکرده اند بیمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی ضد آکنه  
استفاده نکرده اند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد کامل ضایعات آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4م و 8ام پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از  
پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات کومدون، پوسچول، پاپول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص شدت آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4م و 8ام پس از شروع مداخله و 4 هفته پس از  
پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات بر اساس acne severity index

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از فرمولاسیون گیاهی ساخته شده در  
دانشکده داروسازی اهواز بعد از شستشو با صابون آنتی باکتریال ،  
روزی 3 بار به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده موضعی از ژل کلیندامایسین ۱٪ ناژو بعد از  
شستشو با صابون آنتی باکتریال ، 3 بار در روز به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای  
چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت  
آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار  
بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه  
گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع  
نخواهند بود.

#### دارو نما

ندارد

#### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
Medical office  
نام کامل فرد مسوول  
Farooagh Aghaei  
آدرس خیابان  
کوت عبدالله  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733184  
تلفن  
8149 3336 61 98+  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت رایکا رایا طب  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی  
آدرس خیابان  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8149 3333 61 98+  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت رایکا رایا طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیانپارس  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8149 3333 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیانپارس  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8149 3333 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
علی آقایی  
موقعیت شغلی

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کیانپارس  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8149 3333 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ali.aghaei110@gmail.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

با نویسنده مسئول مکاتبه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات