پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده ، در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به طور اتفاقي بر روي يكي از روش هاي درماني به مدت 8 هفته قرار ميگيرند. 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 درجه‌بندی آکنه،بیماراني كه در يك ماه گذشته از داروهاي موضعي ضد آكنه استفاده نكرده اند،بیماراني كه در 2 ماه گذشته از داروهاي خوراكي ضد آكنه استفاده نكرده اند. معیارهای خروج:بارداری،ابتلا به سایر بیماریهای پوستی،حساسیت به فرآورده،شیردهی
گروه‌های مداخله
"گروه کنترل": بیماران دریافت کننده ژل کلیندامایسین1% 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 اکنه و شاخص شدت آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181026041466N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آقائی
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, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي 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

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط براساس جهانی درجه‌بندی آکنه
يماراني كه در يك ماه گذشته از داروهاي موضعي ضد آكنه استفاده نكرده اند بيماراني كه در 2 ماه گذشته از داروهاي خوراكي ضد آكنه استفاده نكرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 شدکه در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.368

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 اکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4ام 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 4ام 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Medical office
نام کامل فرد مسوول
Faroogh Aghaei
آدرس خیابان
کوت عبدالله
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 8149
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
+98 61 3333 8149
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 آقائی
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
+98 61 3333 8149
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 آقائی
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
+98 61 3333 8149
فکس
ایمیل
ali.aghaei110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی آقائی
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
+98 61 3333 8149
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های 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 داده های 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 داده های درخواستی می توانند 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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات