

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان مبتلا به آکنه ولگاریس پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین"، به مدت 2 هفته و از "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" از هفته سوم تا دهم به صورت دو بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله 6,2 و 10 هفته پس از شروع مصرف تغییرات پوستی اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان سن 16 تا 40 سال، داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر التهابی خفیف تا متوسط (1 grade تا 3 بر اساس جدول) در صورت شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون، وجود ضایعات ندولار یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

گروه های مداخله

استفاده موضعی از کرم ژل فاز حاد اکنس 2 (حاوی ترکیبات ضد جوش مانند روغن درخت چای، نیاسین آمید، ویتامین A و...) بمدت دو هفته به صورت دو بار در روز، و پس از آن استفاده از کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 (حاوی نیاسین آمید، ویتامین A، عصاره بید کاندابی و...) بمدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بهبود شاخص شدت آکنه توسط پزشک براساس 0=پوست طبیعی، 1=پوست تقریباً تمیز با ضایعات غیر التهابی نادر، 2=چند ضایعه غیر التهابی مشاهده شود، 3 =غالباً ضایعات غیر التهابی به همراه چند ضایعه التهابی، 4=ضایعات التهابی واضح، 5=غالباً ضایعات التهابی شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ارزیابی بهبود شاخص شدت آکنه توسط پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0= پوست طبیعی، 1= پوست تقریباً تمیز با ضایعات غیر التهابی نادر،

2= چند ضایعه غیر التهابی مشاهده شود، 3= غالباً ضایعات غیر التهابی

به همراه چند ضایعه التهابی، 4= ضایعات التهابی واضح، 5= غالباً

ضایعات التهابی شدید

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان تیخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توامتری

2**شرح متغیر پیامد**

میزان چربی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیومتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده موضعی از کرم ژل فاز حاد اکنس 2 (حاوی

ترکیبات ضد جوش مانند روغن درخت چای، نیاسین آمید، ویتامین A

و...) بمدت دو هفته به صورت دو بار در روز، و پس از آن استفاده از

کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 (حاوی نیاسین آمید، ویتامین A، عصاره بید

کانادایی و...) بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2
ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان
ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی بسته ی درمانی "کرم ژل اکنس 2 " و
"کرم ژل اکنس 3 "ساین اسکین" در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان و مردان سن 16 تا 40 سال داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر
التهابی خفیف تا متوسط (grade 1 تا 3 بر اساس جدول) در صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون وجود ضایعات ندولار
یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2021-02-01, 13/11/1399

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک 415

،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومتری پوست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت ایران آوندفر

نام کامل فرد مسوول

نادر سلطانی حسینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان باقرخان- پلاک 80

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441764181

تلفن

2655 6642 21 98+

ایمیل

info@iranbath.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ایران آوندفر

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد