

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## ارزیابی اثربخشی ترکیب عصاره ریشه زرشک کوهی و اسانس آویشن با کلیندامایسین در درمان آکنه وولگاریس صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی ترکیب عصاره ریشه زرشک کوهی و اسانس آویشن در مقایسه با کلیندامایسین در درمان آکنه وولگاریس صورت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده  
نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات صدیقه طاهره اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه، به طور تصادفی در دو گروه دارو و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه 40 بیمار است. برای افراد گروه دارو، فراورده موضعی عصاره ریشه زرشک و اسانس آویشن و برای افراد گروه کنترل، محلول کلیندامایسین 1% به مدت 4 هفته تجویز می شود. قبل از شروع و در پایان مداخلات مذکور، تعداد ضایعات و نوع هریک و نیز نمره [مقیاس کلی درجه بندی آکنه، mGAGS (Modified Global Acne Grading scale)] در هر بیمار تعیین و ثبت خواهد شد. در نهایت، متغیرهای مذکور بین دو گروه مقایسه می گردد.

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

شرایط ورود: ابتلا به آکنه [خفیف تا متوسط در ناحیه] صورت (گونه، چانه، پیشانی یا بینی). شرایط عدم ورود: دریافت داروی خوراکی ضدآکنه یا داروی آنتی آندروژن طی 3 ماه اخیر - دریافت داروی موضعی ضدآکنه یا آنتی بیوتیک سیستمیک طی 1 ماه اخیر - بیماری شناخته شده [کلیوی یا کبدی - بیماری اندوکراین - دریافت داروی ضدبارداری خوراکی طی 1 ماه اخیر - وجود اختلال پوستی زمینه ای یا عفونت در صورت - بارداری - شیردهی - دریافت هر دارو با عارضه] احتمالی ایجاد آکنه - سوء مصرف الکل یا سایر مواد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: محلول موضعی اتانول 70% حاوی عصاره زرشک به میزان 5% و اسانس آویشن به میزان 1%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت 28 روز گروه کنترل: محلول موضعی اتانول 70% حاوی کلیندامایسین 1%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت 28 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. درصد تغییر نمره [mGAGS در پایان مداخله 2. تغییر تعداد کلی ضایعات در پایان مداخله 3. تغییر تعداد ضایعات به تفکیک نوع ضایعه در پایان مداخله

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N21  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رسول سلطانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 7067

#### آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21، ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترکیب عصاره ریشه زرشک کوهی و اسانس آویشن در مقایسه با کلیندامایسین در درمان آکنه وولگاریس صورت

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر زرشک کوهی و آویشن در درمان جوش صورت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آکنه خفیف در ناحیه صورت (گونه، چانه، پیشانی یا بینی); آکنه خفیف: وجود ضایعات غیرالتهابی (کومدون) با یا بدون تعداد کمی ضایعات التهابی (پاپول یا پوسچول)، عدم وجود ندول و کیست. ابتلا به آکنه متوسط در ناحیه صورت (گونه، چانه، پیشانی یا بینی); آکنه متوسط: وجود تعداد بیشتر ضایعات التهابی (پاپول یا پوسچول) با یا بدون کومدون، عدم وجود ندول و کیست.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی خوراکی ضدآکنه طی 3 ماه اخیر دریافت داروی موضعی ضدآکنه طی 1 ماه اخیر دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 1 ماه اخیر دریافت داروی آنتی آندروژن از 3 ماه قبل بیماری شناخته شده کلیوی یا کبدی بیماری اندوکراین (دیابت، هیرسوتیسم، PCOS، اختلال تیروئید، ...) دریافت داروی ضدبارداری خوراکی طی 1 ماه اخیر وجود اختلال پوستی زمینه ای یا عفونت در صورت بارداری شیردهی دریافت هر دارو با عارضه احتمالی ایجاد آکنه سوء مصرف الکل و سایر مواد مورد سوء مصرف

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه حالات چینش دو گروه به صورت دونه‌دو در بلوکهای چهارتایی ترسیم خواهد شد و هر بلوک، از 1 الی آخر شماره‌گذاری می‌گردد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک‌ها به ترتیب انتخاب و براساس چینش آن بلوک، بیماران برحسب توالی ورود به مطالعه، در یکی از دو گروه فرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics committee of Isfahan University of Medical Sciences

## آدرس خیابان

هزار جریب، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-05-2021, 27/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

Acne vulga

توصیف کد ICD-10

L70.0

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درصد تغییر نمره mgAGS در پایان مداخله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visio Face - دوربین عکاسی

### 2

## شرح متغیر پیامد

تغییر تعداد کلی ضایعات در پایان مداخله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visio Face - دوربین عکاسی

### 3

## شرح متغیر پیامد

تغییر تعداد ضایعات به تفکیک نوع ضایعه در پایان مداخله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Visio Face - دوربین عکاسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد افراد با بهبودی کامل در پایان مداخله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان لازم برای بهبودی کامل آکنه در طول مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از مداخله - 28 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مشاهده

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: محلول موضعی اتانول 70% حاوی عصاره زرشک به میزان 5% و اسانس آویشن به میزان 1%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت 28 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: محلول موضعی اتانول 70% حاوی کلیندامایسین 1%، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دو بار در روز، به مدت 28 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

رسول سلطانی

**آدرس خیابان**

خیابان خرم، مرکز تحقیقات بیماری‌های پوستی و سالک

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8187698191

**تلفن**

3736 3337 31 98+

**ایمیل**

sdllrc@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

رسول سلطانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

3792706 31 0098

**ایمیل**

soltani@pharm.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم  
دارویی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7076 3792 31 98+  
**ایمیل**  
soltani@pharm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
ضرورتی وجود ندارد.  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

رسول سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم  
دارویی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7067 3792 31 98+  
**ایمیل**  
soltani@pharm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رسول سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**