

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی ژل نانوامولسیون روغن درخت چای در مقایسه با ژل کلیندامایسین یک درصد در درمان آکنه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 27-10-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی ژل نانوامولسیون روغن درخت چای در مقایسه با ژل کلیندامایسین یک درصد در درمان آکنه

طراحی

تصادفی به روش متعادل سازی شده قطعه قطعه انجام می شود. 174 نمونه مورد نیاز است و در فاز 3 مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای اهداف مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد. در ابتدای مطالعه و در انتهای آن ویزیت انجام و پس از 3 هفته هم تماس تلفنی گرفته خواهد شد در هر ویزیت تعداد ضایعات آکنه صورت از چشم به پایین اعم از پاپول، پوستول و کومدون در بیماران شمرده خواهد شد. در ویزیت آخر و هنگام تماس تلفنی عوارض جانبی اعم از قرمزی، خارش، سوختگی، پوسته پوسته و خشکی پوست بیماران برای مقایسه دو دارو بررسی خواهد شد. به بیماران دفترچه کوچکی داده می شود تا در آن عارضه یا هر مشکلی را که در طول دوره بین دو ویزیت احساس می کنند با تاریخ داخل آن درج کنند. در داخل دفترچه ها اسم خاص و شماره تصادفی سازی شده بیمار درج میشود. محل نمونه گیری مطب شخصی یا کلینیک ویژه امام رضا (ع) است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای آکنه خفیف تا متوسط معیار ورود بیماران به مطالعه شامل محدوده سنی بین ۱۵ تا ۳۰ سال و امضای رضایتنامه به صورت داوطلبانه می باشد. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که در ۱۴ روز گذشته هیچ گونه دارویی مصرف نکرده باشند. معیار عدم ورود بیماران به مطالعه بارداری یا شیرده بودن بیمار، یا داشتن بیماری غددی، دیابت، مشکلات شدید فیزیکی شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض نامطلوب پیش بینی نشده، عدم تمایل افراد به شرکت در مطالعه و ادامه آن در هر مرحله از تحقیق

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده ژل حاوی نانوامولسیون 2. گروه دریافت کننده ژل کلیندامایسین

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس شدت آکنه، تحریک پوستی، تعداد ضایعات آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150902023864N4

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 27-10-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218899111824 98+

آدرس ایمیل

aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ژل نانوامولسیون روغن درخت چای در مقایسه با ژل کلیندامایسین یک درصد در درمان آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل نانوامولسیون روغن درخت چای در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف هیچ گونه دارو یا پودر بدن سازی در 14 روز گذشته سن 15 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری غدد ناتوانی شدید جسمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت مخفی نگه داشتن تصادفی سازی (concealment) داروها یک شکل خواهد شد. روی هر بسته دارو فقط کدی نوشته می شود تا فردی که داروها را تجویز و کسی که داروها را استفاده می کند از محتویات داخل دارو و همچنین که کدام فرد در کدام گروه قرار گرفته کاملاً مخفی خواهد شد. نمونه گیری بر اساس بلوک تصادفی انجام خواهد شد. برای این منظور با استفاده از نرم افزار آنلاین random number generator، ابتدا بلوک های 4 تایی در دو گروه درمان A و B تولید و توالی تصادفی سازی شده تولید می شود. Group A: زل نانوامولسیون روغن درخت جای 1، Group B: زل کیندامایسین در ادامه چند بلوک اولیه (جهت مثال) آورده می شود AABBAABB و الی آخر ABAB

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی مشابه استفاده خواهد شد. کد مربوطه روی بسته نوشته می شود. منشی مطب با توجه به شماره تصادفی، بسته را تحویل بیمار می دهد. پزشک و آنالیزگر آماری هم در جریان محتویات بسته نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694765

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.114

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

ضایعات التهابی و غیر التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضایعات و استفاده از لنز دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه از بیماران (هرگونه عرضه جانبی احتمالی در قالب یک

پرسشنامه ثبت می گردد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زل نانوامولسیون روغن درخت جای: دوبار در روز پس از شستشو و خشک کردن موضع، دارو به طور موضعی در محل ابتلا استفاده و تا دو ساعت دارو شستشو نمی شود. فرآیند تا 6 هفته ادامه پیدا می کند و در پایان جهت ویزیت مجدد به پزشک مراجعه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل کلیندامایسین (بسته به موجودی داروخانه در زمان شروع مطالعه، از یکی از شرکت های داروسازی مورد تایید سازمان غذا و دارو تهیه خواهد شد). دوا در روز پس از شششش و خشک کردن موضع، دارو به طور موضعی در محل ابتلا استفاده و تا دو ساعت دارو شششش نمی شود. فرآیند تا 6 هفته ادامه پیدا می کند و در پایان جهت ویزیت مجدد به پزشک مراجعه می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
علی نظری

آدرس خیابان
خیابان صفا- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9417694735

تلفن
3333 3151 58 98+

ایمیل
amani76@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول
حمید سورگی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی- مجتمع مادر

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9417694735

تلفن
7298 3224 58 98+

ایمیل
amani76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول
احمد هاشمی

آدرس خیابان
بلوار دولت- ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9414974877

تلفن
0000 3151 58 98+

ایمیل
amani76@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

4000067

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول
امیر امانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شهریار

شهر
بجنورد

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9417694735

تلفن
7157 3229 58 98+

ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول
امیر امانی

کد پستی
9417694735
تلفن
7182 3229 21 98+
ایمیل
amani76@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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدوداً سه سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام تلاش را می‌کنیم که در یک ماه جواب بدهیم
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
7182 3229 21 98+
ایمیل
amani76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر امانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، پلاک 90
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی