

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثرات مکمل آناهیل پلاس بر روی التهاب و اسکار ناشی از آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل آناهیل پلاس بر بهبود اسکار ناشی از آکنه، بررسی تغییر سطح لک ناشی از آکنه با مصرف آناهیل پلاس، بررسی تغییر میزان التهاب ناشی از آکنه با مصرف آناهیل پلاس، بررسی تغییر تعداد ضایعات ناشی از اسکار آکنه با مصرف آناهیل پلاس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، تک سو کور، تصادفی شده، بر روی ۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

روش انجام این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود و بیماران شرکت کننده از مراجعین درمانگاه ها و بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی تهران انتخاب خواهند شد. پس از دریافت مکمل آناهیل پلاس توسط گروه اول و دریافت پلاسبو توسط گروه دوم، هر دو گروه در پایان مطالعه از نظر تغییر سطح و شدت لک ناشی از آکنه و همچنین تعداد ضایعات آکنه و میزان التهاب و قرمزی ضایعات بررسی خواهند شد. فرم رضایت آگاهانه که از قبل تهیه شده است نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا به طور کامل با روند مطالعه آشنا شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به اسکار آکنه

گروه های مداخله

۵۰ بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به اسکار آکنه که توسط متخصص پوست تأیید شده اند انتخاب خواهند شد و نیمی از این افراد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت یک ماه لایه بردار AHA و مکمل آناهیل پلاس را دریافت خواهند کرد. متغیرهای مدنظر یک ماه پس از شروع درمان بررسی خواهد شد. باقی بیماران مورد مطالعه در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مانند گروه مداخله لایه بردار AHA را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که به جای مکمل آناهیل پلاس پلاسبو دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات، مساحت اسکار، التهاب، قرمزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N17

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱، 22-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-08-22، ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل آناهیل پلاس بر روی التهاب و اسکار ناشی از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آناهیل پلاس بر آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکار آکنه محدوده سنی بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70
توصیف کد ICD-10
Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات ناشی از اسکار آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
مساحت اسکار ناشی از آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش

3

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابق نظر متخصص پوست

4

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطابق نظر متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن مطالعه با استفاده از Rand number به هر بیمار یک کد (۱ یا ۲) اختصاص می‌یابد. به طور قراردادی بیماری که کد یک دریافت کرده است دارو و بیماری که کد دو دریافت کرده است پلاسبو دریافت خواهد کرد. لازم به ذکر است بیماران از این که چه کدی دریافت کرده اند مطلع نخواهند بود و صرفاً محقق از این موضوع آگاهی خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود به نحوی که شرکت کنندگان از محتوی بسته دارویی که دریافت می‌کنند آگاه نخواهند بود. با استفاده از Rand number به هر یک از بیماران یک کد اختصاص داده خواهد شد. بیمارانی که کدشان یک است دارو دریافت خواهد کرد و بیمارانی که کد دو به آن‌ها اختصاص یافته است پلاسبو دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

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 واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان بخچال، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۵۴۴۶۶

تاریخ تایید

1099 8869 21 98+

ایمیل

info@spameda.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سلامت پرمون امین

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

0056 2264 21 98+

ایمیل

Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹

گروه مداخله: ۲۵ بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به اسکار آکنه که توسط متخصص پوست تأیید شده اند انتخاب خواهند شد و به مدت یک ماه روزی یک بار لایه بردار A H A را روی مناطق دچار اسکار آکنه استفاده خواهند کرد و همچنین مکمل آن‌اهیل پلاس که حاوی بروملین و کورکومین است و ساخت شرکت داروسازی سلامت پرمون امین می باشد را به صورت دو بار در روز (یک عدد صبح و یک عدد شب) مصرف خواهند کرد . متغیرهای مدنظر یک ماه پس از شروع درمان بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۵ بیمار در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مانند گروه مداخله لایه بردار A H A را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که به جای مکمل آن‌اهیل پلاس، کپسول پلاسبو که توسط شرکت سلامت پرمون امین ساخته شده است را به صورت دو بار در روز به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

سبا شجاعان

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی سلامت پرمون امین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا انبیاپی

آدرس خیابان

سعادت آباد ، خیابان برادران صرافها، کوچه نفیسی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998863174

تلفن

ایمیل
sabashojaan@yahoo.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

داده‌ها به صورت پرسش‌نامه جمع‌آوری می‌شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده جهت ارتقای علمی در زمینه‌ی مورد مطالعه

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

دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده‌ی داروسازی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی درخواست کند

سایر توضیحات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۶۸۹۳۸۱۳

تلفن

0056 2264 21 98+

ایمیل

Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سپا شجاعان

موقعیت شعاعی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918943935

تلفن

0056 2264 21 98+