پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی 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 تهرااان 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

گروه‌های مداخله

۵۰ بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به اسکار آکنه که توسط متخصص پوست تائید 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212640056

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:

حساسیت به آناناس، زردچوبه، کرفس، هویج و رازیانه بارداری شیردهی نارسایی کلیوی(GFR<۳۰) نارسایی کبدی (Child pugh B,C) هموفیلی مصرف دو داروی ضد پلاکت مصرف یک داروی ضد پلاکت و یک داروی ضد انعقاد

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 می یابد. 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 صرفا محقق از این موضوع آگاهی خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 می کنند 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 آن ها 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 یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۵۶۴۴۶۶

تاریخ تایید

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.100

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

گروه مداخله: ۲۵ بیمار بالای ۱۸ سال مبتلا به اسکار آکنه که توسط متخصص پوست تائید 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 بروملئین 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

+98 21 3334 8036

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 انبیائی

آدرس خیابان

سعادت آباد ، خیابان برادران صرافها، کوچه نفیسی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998863174

تلفن

+98 21 8869 1099

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

+98 21 2264 0056

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، پلاک۹۹

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۶۸۹۳۸۱۳
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
Shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سبا شجاعان
موقعیت شغلی
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
+98 21 2264 0056
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صور پرسش نامه جمع آوری می شوند
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 زمینه ی مورد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده ی داروسازی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی درخواست کند
سایر توضیحات