پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر درمانی پوشینه مرطوب کننده و ضد میکروبی مراقبت از پوست بر پایه کیتوزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین اثر درمانی ماسک صورت حاوی کیتوزان (CFM) بر کاهش آکنه های پوستی 2- تعیین اثر کاهش چربی پوست با استفاده از CFM در بیماران آکنه ولگاریس 3- تعیین میزان رضایت بیمار در استفاده از CFM 4- تعیین میزان اثربخشی استفاده از CFM در کاهش آکنه های پوستی

طراحی

این مطالعه شامل نمونه ای از شرکت کنندگان با آکنه ولگاریس مودریت است. شرکت کنندگان به صورت غیر تصادفی با درجه بندی بیماری در یک گروه تقسیم می شوند. یک گروه 15 نفره. هر شرکت کننده صورت خود را به دو نیمه تقسیم می کند: سمت چپ و سمت راست. یک طرف با ماسک صورت درمان می شود، در حالی که طرف دیگر ماسک دریافت نمی کند. بیمار تمام درمان تجویز شده را برای کل صورت انجام میدهد. نیمه که ماسک دریافت میکند تا پایان 6 هفته ثابت می ماند. مطالعه به صورت موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس مراجعه کننده به مطب متخصص پوست. بعد اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس معیارهای ورود: 1. تشخیص اکنه ولگاریس. 2. شدت آکنه. با استفاده از سیستم های درجه بندی استاندارد مانند سیستم جهانی درجه بندی اکنه (GAGS) یا ارزیابی جهانی محقق (IGA) ارزیابی می شود. 3. بدون مداخلات داخلی. 4. محدوده سنی: محدوده سنی 65-12 سال 5. جنسیت: - این مطالعه برای مردان و زنان باز است. معیار های عدم ورود: 1. بیماران با سابقه سایر بیماری های پوستی (روزاسه یا درماتیت) یا بیماری های سیستمیک 2. حاملگی و شیر دهی. 3. داروها: کورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا درمان های هورمونی 4. بیماران با آکنه شدید

گروه‌های مداخله

گیرنده ماسک حاوی محلول کیتوزان

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بروز آکنه پوستی کاهش التهاب بهبود آکنه های قبلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مغایرت عنوان و محتوای درج شده با عنوان و محتوای پروپزال تایید شده توسط کمیته اخلاق دانشگاه

نام اختصاری

CFM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221113056487N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3334 6098

آدرس ایمیل

haddadi841@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-10, ۱۴۰۲/۱۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پوشینه مرطوب کننده و ضد میکروبی مراقبت از پوست بر پایه کیتوزان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ماسک صورت بر پایه کیتوزان برای جوش صورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به آکنه ولگاریس با درجه مودریت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهی بیماری های خود ایمنی و سیستمیک روزاسه یا درماتیت آکنه ولگاریس شدید
سن
از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر شرکت کننده صورت خود را به دو نیمه تقسیم می کند: سمت چپ و سمت راست. یک طرف با ماسک صورت درمان می شود، در حالی که طرف دیگر ماسک دریافت نمی کند. بیمار تمام درمان تجویز شده را برای کل صورت انجام میدهد. به شرکت کنندگان اطلاع داده می شود که ماسک صورت را بر روی نیمی از صورت تعیین شده خود با توجه به دستورالعمل های ارائه شده اعمال کنند. نیمه که ماسک دریافت میکند تا پایان 6 هفته ثابت می ماند.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی پوشینه صورت حاوی محلول کیتوزان 0.5% در بهبود اکنه با طرح مطالعه نیمه-صورت انجام می شود. در این طراحی، نیمی از صورت با ماسک صورت درمان می شود، در حالی که نیمی دیگر تحت درمان معمول قرار می گیرد. با مقایسه این دو منطقه، می توانیم تاثیر خاص ماسک صورت را بر بهبود اکنه ارزیابی کرد. این مطالعه شامل نمونه ای از شرکت کنندگان با آکنه ولگاریس مودریت است. شرکت کنندگان به صورت غیر انتخابی با درجه بندی بیماری در دو گروه تقسیم می شوند. در هر گروه 15 نفر. هر شرکت کننده صورت خود را به دو نیمه تقسیم می کند: سمت چپ و سمت راست. یک طرف با ماسک صورت درمان می شود، در حالی که طرف دیگر ماسک دریافت نمی کند. بیمار تمام درمان تجویز شده را برای کل صورت انجام میدهد. به شرکت کنندگان اطلاع داده می شود که ماسک صورت را بر روی نیمی از صورت تعیین شده خود با توجه به دستورالعمل های ارائه شده اعمال کنند. نیمه که ماسک دریافت میکند تا پایان 6 هفته ثابت می ماند.این مطالعه به مدت شش هفته اجرا خواهد شد که در طی آن شرکت کنندگان از نزدیک تحت نظارت قرار خواهند گرفت. ارزیابی های منظم برای ارزیابی پیشرفت بهبود اکنه در هر دو طرف صورت انجام می شود. ارزیابی ها شامل معاینه بصری و همچنین استفاده از مقیاس های استاندارد شدت آکنه برای اندازه گیری تغییرات است. همچنین از شرکت کنندگان خواسته می شود هر گونه پیشرفت ذهنی مانند کاهش قرمزی، التهاب و بافت کلی پوست را گزارش دهند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931678587
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آکنه ولگاریس مودریت
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براق بودن غیرطبیعی پوست، عکس برداری، وجود اکنه در سطح پوست

2
شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد ضایعات آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متوسط تعداد آکنه ها روز اول و سپس هر دو هفته یکبار اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

3
شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد کمدون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متوسط تعداد کمدون روز اول و سپس هر دو هفته یکبار اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد پاپول های التهابی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متوسط تعداد پاپول التهابی روز اول و سپس هر دو هفته یکبار اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

5

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود ضایعات.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از استفاده از ماسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه لای و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از کاهش چربی پوست.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده پوشینه حاوی محلول کیتوزان 0.5 درصد است. این گروه ماسک حاوی 97.5 درصد محلول کیتوزان و 2.5 درصد اسانس و منتول است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص پوست خانم دکتر شادفر
نام کامل فرد مسوول
فریبا شادفر
آدرس خیابان
خیابان سعدی جنوبی.
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931659687
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
faribashadfar03@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
عباس ملکی
آدرس خیابان
خیابان بانگنجاب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931678588
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
haddadi841@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حدادی
موقعیت شغلی

استادیار زیست فناوری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
خیابان بانگنجاب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931678588
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
haddadi841@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حدادی
موقعیت شغلی
استادیار بیوتکنولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931687588
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
haddadi841@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حدادی
موقعیت شغلی
استادیار بیوتکنولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلامو بانگنجاب بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931687588
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
haddadi841@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عکس های گرفته شده در روزهای اول و هر دو هفته یکبار بعد از غیر قابل شناسایی کردن.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1405 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت شفاف سازی و استفاده از داده ها جهت ساخت نرم افزار های هوش مصنوعی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، موافقت معاونت و سپس مجری طرح
سایر توضیحات