پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر فصد طب ایرانی بر علائم بیماران مبتلا به اکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فصد طب ایرانی بر علائم بیماران مبتلا به اکنه وولگاریس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. بدون کورسازی، تصادفی سازی بر اساس طبقه بندی بیماران به دو گروه مرد و زن و بر اساس بلوک های 4 تایی تعیین شده و جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراحل زیر در این طرح انجام می شود: تعیین شدت اکنه با معیار GAGS در ابتدا، پایان ماههای 1 و 2 و 3 و سنجش کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه CADI در ابتدا و پایان مطالعه، مداخله با انجام فلبوتومی در ابتدا و پایان ماه 2 و خونگیری به میزان 200 تا 150 سی سی از ورید سفالیک در هر نوبت، هر دو گروه درمان کلاسیک آکنه را دریافت می کنند. بیماران از بین مراجعه کنندگان به کلینیک پوست یا طب ایرانی بیمارستان امام رضا (ع) انتخاب می شوند و کورسازی فقط روی آنالیزور انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد 16 تا 25 ساله مبتلا به آکنه متوسط تا شدید بر اساس معیار GAGS و متمایل به همکاری در طرح که دارای مزاج کلی سرد نباشند. شرایط عدم ورود: وجود سایر بیماریهای پوستی یا سیستمیک، مصرف داروهای مولد آکنه یا ضد اکنه در طی 3 ماه گذشته، سابقه حساسیت به داروهای طرح، آنمی فقر آهن، لاغری شدید، سندرم تخمدان پلی کیستیک، مزاج کلی سرد، بارداری یا شیردهی
گروه‌های مداخله
مداخله با انجام دو نوبت فصد و خارج کردن 150 تا 200 سی سی خون از ورید سفالیک در هر نوبت بعلاوه درمان کلاسیک اکنه (شامل بنزوئیل پراکسید 5% موضعی روزانه و کپسول داکسی سایکلین 100 میلی گرم دو بار در روز بصورت خوراکی)؛ گروه کنترل فقط درمان رایج آکنه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری اکنه، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231129060219N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی خسروی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8931
آدرس ایمیل
khosravimm5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فصد طب ایرانی بر علائم بیماران مبتلا به اکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فصد بر اکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن 16 تا 25 سال اکنه متوسط تا شدید بر اساس معیار

GAGS نداشتن مزاج کلی سرد بر اساس تشخیص متخصص طب سنتی ایرانی و پرسشنامه معتبر مزاج تمایل به همکاری در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماریهای پوستی غیر از آکنه ابتلا به بیماری های جدی کبد و کلیه بیماران مبتلا به انمی فقر اهن مصرف داروی موضعی اکنه در 2 هفته اخیر یا هر گونه درمان انتی بیوتیک سیستمیک ضد اکنه در 1 ماه اخیر یا ایزو ترتینوئین در 6 ماه اخیر مصرف داروهای مولد اکنه در یک ماه اخیر پیلینگ شیمیایی یا لیزری یا درمان اشعه فرابنفش و یا داروهای حساس کننده به نور در یک ماه اخیر حساسیت دارویی به مشتقات تتراسایکلین و یا بنزوئیل پراکسید مزاج کلی سرد بر اساس پرسشنامه مزاج اعتبارسنجی شده شاخص توده بدنی کمتر از 19 شیردهی بارداری بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک تشخیص داده شده بیماران عقب مانده ذهنی

سن
از سن **16 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه به دو گروه مرد و زن تقسیم میشوند.سپس شش بلوک 4تایی ایجاد و به هر کدام از بلوک ها یک عدد تخصیص داده خواهد شد :-AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4) BABA(5)- BAAB(6) .با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بین اعداد 1 تا 6 لیستی انتخاب خواهد شد و بر اساس لیست تهیه شده تصادفی سازی شرکت کنندگان هر دو گروه انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948564

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه وولگاریس

کد ICD-10
L70.0

توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه براساس معیار نمره درجه بندی کلی اکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پایان هرماه تا ۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس نمره درجه بندی کلی اکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بر اساس معیار ناتوانی اکنه کاردیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار ناتوانی اکنه کاردیف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ژل بنزوییل پراکساید ۵٪ روزی دو مرتبه موضعی بعلاوه کپسول داکسی سایکلین ۱۰۰ میلی گرم روزی دو مرتبه خوراکی بعلاوه فصد ورید سفالیک در ناحیه چین آرنج با نیدل ۱۸ و خونگیری به میزان ۱۵۰ تا ۲۰۰ سی سی در آغاز مطالعه و در پایان ماه دوم

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل بنزوییل پراکساید ۵٪ روزی دو مرتبه موضعی بعلاوه کپسول داکسی سایکلین ۱۰۰ میلی گرم روزی دو مرتبه خوراکی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی خسروی مقدم
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
khosravimm5@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://Emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3881 4043
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
پژوهشی
کد بودجه
4012335
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی خسروی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
Khosravimm5@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ازادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
Derakhshanar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مصطفی خسروی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ازادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
khosrvi7481@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان پژوهش نتایج در قالب یک مقاله اصیل در یک نشریه بین المللی به انتشار خواهد رسید و در دسترس سایر محققین خواهد بود. داده های خام جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل دسترسی خواهد بود. استفاده پژوهشی از داده های موجود در این مطالعه در قالب انتشار مقاله جدید، مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله تا یکسال پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی با درخواست از نویسنده مسئول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده های خام جمع آوری شده در این پژوهش پس از کسب اجازه از محققین اصلی و نویسنده مسئول، قابل انجام خواهد بود. استفاده پژوهشی در قالب انتشار مقاله جدید از داده های موجود در این مطالعه مستلزم کسب اجازه کتبی از محققین پژوهش فعلی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با نویسنده مسئول از طریق رایانامه به آدرس derakhshanar@mums.ac.ir مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ایمیل حاوی معرفی درخواست کننده و بیان علت درخواست و شرح استفاده های احتمالی به محقق مسئول ارسال می شود.در صورت پذیرش درخواست توسط محقق مسئول، اطلاعات درخواست شده از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال می شود.
سایر توضیحات