

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر کرم موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان بعنوان درمان کمکی نسبت به گروه کنترل در بهبود آکنه خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کرم موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان بعنوان درمان کمکی نسبت به گروه کنترل در بهبود آکنه خفیف تا متوسط

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 70 بیمار مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 12 تا 70 سال آکنه خفیف تا متوسط به مدت حداقل 6 ماه شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی ضایعات آکنه همراه با عفونت وجود سایر بیماریهای پوستی همزمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: محلول موضعی کلیندامایسین یک درصد بعلاوه کرم موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان روزی دو بار برای مدت 8 هفته گروه کنترل: محلول موضعی کلیندامایسین یک درصد بعلاوه کرم پایه بدون عصاره چای سبز و شیرین بیان روزی دو بار برای مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت و وسعت ضایعات آکنه، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N493

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2023, 1402/09/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023, 1402/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-12, 1402/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-26, 1402/10/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-24, 1402/12/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان بعنوان درمان کمکی نسبت به گروه کنترل در بهبود آکنه خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان بعنوان درمان کمکی نسبت به گروه کنترل در بهبود آکنه خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 70 سال آکنه خفیف تا متوسط به مدت حداقل 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی ضایعات آکنه همراه با عفونت وجود سایر بیماریهای

پوستی همزمان

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می‌دهد با

فردی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه

کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به

صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.851

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و وسعت ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته‌های چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم جهانی درجه بندی آکنه (GAGS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته‌های چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص کیفیت زندگی درمان‌تولوژی (DLQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول موضعی کلیندامایسین یک درصد بعلاوه کرم

موضعی حاوی عصاره چای سبز و شیرین بیان روزی دو بار برای مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول موضعی کلیندامایسین یک درصد بعلاوه کرم پایه

بدون عصاره چای سبز و شیرین بیان روزی دو بار برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا عزیز ملایری

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

zahra.azizmly@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا عزیز ملایری

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahra.azizmly@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید یاسر وفایی

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

vafaei-y@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir