پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شستشودهنده ضد آکنه حاوی اسانس گیاه مورد محبوس شده در دانه های کیتوزان شرکت نیک آرا بر کاهش آکنه، میزان رطوبت، pH، چربی، الاستیسیته و ملانین پوست در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر شستشودهنده ضد آکنه حاوی اسانس گیاه مورد محبوس شده در دانه های کیتوزان شرکت نیک آرا بر کاهش آکنه، میزان رطوبت، pH، چربی، الاستیسیته و ملانین پوست در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و موازی است که در دو گروه 30 نفره بر روی بیماران با درجه خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس مراجعه کننده به متخصص پوست انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس ملیم تا متوسط به دو مرکز تخصصی درمانی در شهر کرمان و گناباد مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط (بر اساس تعریف ضایعات کومدون، پاپول، و پاسچول)، حداقل سن افراد 12 باشد، تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و رضایت نامه را تکمیل کنند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: افراد داراي نقص ایمنی ذاتی یا اکتسابی، افراد مبتلا به آتوپی و اگزما و بیماری های مزمن پوستی، افراد دارای آکنه شدید که همراه با ندول و کیست باشد که نیاز به درمان های سیستمیک دارد، مصرف درمان های ضد آکنه در 4 هفته گذشته از قبیل پیلینگ، لیزر، و داروهای آنتی بیوتیک، خانم های حامله، شیرده و بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک، افراد مصرف کننده داروهاي موثر بر ایجاد آکنه مثل استروئید خوراکي و موضعي و داروهاي ضدتشنج

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شستشودهنده حاوی اسانس مورد محبوس شده در دانه های کیتوزان و گروه دارونما شستشودهنده حاوی اسانس مورد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
گرید آکنه، pH، میزان چربی، میزان تیرگی، رطوبت و الاستیسیته پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CLEANIKA Anti-acne

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240207060931N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هادی نعمت اللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 1890
آدرس ایمیل
nematollahi.mh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شستشودهنده ضد آکنه حاوی اسانس گیاه مورد محبوس شده در دانه های کیتوزان شرکت نیک آرا بر کاهش آکنه، میزان

رطوبت، pH، چربی، الاستیسیته و ملانین پوست در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شستشو دهنده شرکت نیک آرا در بهبود بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط (بر اساس تعریف ضایعات کومدون، پاپول، و پاسچول) . حداقل سن افراد 12 باشد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و رضایت نامه را تکمیل کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد داراي نقص ايمنی ذاتی يا اكتسابی افراد مبتلا به آتوپی و اگزما و بیماری های مزمن پوستی افراد دارای آکنه شدید که همراه با ندول و کیست باشد که نیاز به درمان های سیستمیک دارد مصرف درمان های ضد آکنه در 4 هفته گذشته از قبیل پیلینگ، لیزر، و داروهای آنتی بیوتیک خانم های حامله، شیرده و بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک افراد مصرف کننده داروهاي موثر بر ايجاد آكنه مثل استروئيد خوراكي و موضعي و داروهاي ضدتشنج
سن
از سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی سازی طبق روش تصادفی طبقه ای خواهد بود. طبقه بندی بیماران بر اساس سن، جنسیت و BMI با کمک نرم افزار Winpepi (V 11.6) انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار دارو یا دارونما را در پاکت های مهر و موم شده که دارای کد هستند دریافت می کند. کدگذاری توسط یکی از همکاران پروژه انجام می شود و پزشک، ارزیاب و بیمار کور می شوند.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات گرید آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 56 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید آکنه در روزهای صفر و 8 هفته بعد از استفاده از دارو و دارونما نمره دهی شدت آکنه بر اساس سیستم GAGS (سیستم درجهبندي جهانی آکنه) محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات pH پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 56 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه MST1000 مقادیر pH اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رطوبت پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 56 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه MST1000 مقادیر رطوبت پوست اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 56 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه MST1000 مقادیر چربی پوست اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات الاستیسیته پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 56 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه MST1000 مقادیر الاستیسیته پوست اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قبل از شروع درمان تحت مطالعات بالینی قرار می گیرند و وضعیت ضایعات پوستی آنان با استفاده از دوربین دیجیتال با کنتراست بالا جهت دقت در شمارش و تشخیص نوع ضایعات، ثبت می شود. سپس به بیماران گروه مداخله، شستشودهنده حاوی اسانس مورد محبوس شده در دانه های کیتوزان تجویز می شود. لازم به ذکر است گروه مداخله از درمان پایه آنتی بیوتیکی محروم نخواهند شد و شستشودهنده ها به عنوان درمان کمکی تجویز خواهند شد.قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته 8 پس از شروع درمان براي كليه بیماران نمره دهی شدت آکنه بر اساس سیستم (GAGS) سیستم درجه بندي جهاني آکنه انجام می گیرد. در این سیستم 6 ناحیه را بررسی میکنند: پیشانی، گونه راست، گونه چپ، بینی، چانه و قسمت فوقانی تنه ابتدا به هر ضایعه بر اساس شدت آن نمره داده می شود: بر اساس این سیستم وجود کومدون 1، پاپول2، پاسچول 3، و ندول 4 امتیاز دارد. وجود هر کدام از این علائم در چانه و بینی هر یک 1 امتیاز، پیشانی و هر کدام از گونه ها هر یک 2 امتیاز، سینه و پشت کتفها هر یک 3 امتیاز خواهد داشت. در نهایت گرید کلی شدت بیماري از حاصلضرب تعداد و امتیاز هر ضایعه در محل آنها و در نهایت مجموع اعداد حاصله، به دست آمد. امتیاز 1 تا 18 به عنوان آکنه با شدت ملایم، 19 تا 30 آکنه متوسط، 31 تا 38 آکنه شدید و بیشتر از 39 آکنه خیلی شدید خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قبل از شروع درمان تحت مطالعات بالینی قرار می گیرند و وضعیت ضایعات پوستی آنان با استفاده از دوربین دیجیتال با کنتراست بالا جهت دقت در شمارش و تشخیص نوع ضایعات، ثبت می شود. سپس به بیماران گروه کنترل، شستشودهنده گیاهی حاوی اسانس بدون دانه های کیتوزان به صورت تصادفی تجویز خواهد شد. لازم به ذکر است گروه کنترل از درمان پایه آنتی بیوتیکی محروم نخواهند شد و شستشودهنده به عنوان درمان کمکی تجویز خواهند شد.قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته 8 پس از شروع درمان براي كليه بیماران نمره دهی شدت آکنه بر اساس سیستم (GAGS) سیستم درجه بندي جهاني آکنه انجام می گیرد. در این سیستم 6 ناحیه را بررسی میکنند: پیشانی، گونه راست، گونه چپ، بینی، چانه و قسمت فوقانی تنه ابتدا به هر ضایعه بر اساس شدت آن نمره¬ داده می¬شود: بر اساس این سیستم وجود کومدون 1، پاپول2، پاسچول 3، و ندول 4 امتیاز دارد. وجود هر کدام از این علائم در چانه و بینی هر یک 1 امتیاز، پیشانی و هر کدام از گونه ها هر یک 2 امتیاز، سینه و پشت کتفها هر یک 3 امتیاز خواهد داشت. در نهایت گرید کلی شدت بیماري از حاصلضرب تعداد و امتیاز هر ضایعه در محل آنها و در نهایت مجموع اعداد حاصله، به دست آمد. امتیاز 1 تا 18 به عنوان آکنه با شدت ملایم، 19 تا 30 آکنه متوسط، 31 تا 38 آکنه شدید و بیشتر از 39 آکنه خیلی شدید خواهد بود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب ایرانی و مکمل ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرزاد مهربانی
آدرس خیابان
خیابان شفا- نبش کوچه ۱۵، مجتمع پردیس، طبقه دوم، واحد چهار
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761691355
تلفن
+98 34 3246 0358
ایمیل
mzmehrbani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر حمیده محمدزاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده محمدپور
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، گناباد، میدان امام خمینی، ابتدای خیابان ناصرخسرو، طبقه فوقانی داروخانه دکتر خاکشور
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5081
ایمیل
mohammadzadeh.hamideh@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی نعمت اللهی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7448
ایمیل
mh.nematollahi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
402000166
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کرمان-محور هفت باغ علوی-دانشگاه علوم پزشکی کرمان-دانشکده پزشکی افضلی پور، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7448
ایمیل
mh.nematollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کرمان، محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پزشکی افضلی پور، گروه بیوشیمی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7448
ایمیل
mh.nematollahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
کرمان، محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پزشکی افضلی پور، گروه بیوشیمی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3325 7448
ایمیل
mh.nematollahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن تمکان اشتراک دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود. همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آن اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای مطالعات ثانویه

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

افراد متقاضی درخواست خود را به فرد مرتبط معرفی شده از طریق مکاتبه ایمیل مطرح کند، پس از بررسی درخواست متقاضی توسط اعضای مجموعه، مستندات برای وی ارسال خواهد شد. آدرس: دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پزشکی افضلی پور، گروه بیوشیمی. نام فرد پاسخگو: محمد هادی نعمت اللهی، تلفن و فاکس: 03433257448، آدرس پست الکترونیک: mh.nematollahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی درخواست خود را به فرد مرتبط معرفی شده از طریق مکاتبه ایمیل مطرح کند، پس از بررسی درخواست متقاضی توسط اعضای مجموعه، مستندات برای وی ارسال خواهد شد. لازم به ذکر است فرد مسئول در این طرح در طول دوره فالوآپ با بیماران در تماس می باشد. ضمنا داده ها و مستندات مربوط به این طرح پس از اتمام و انتشار رسمی، در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات