

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر محلول موضعی مریم گلی 4% (رزمارینوس آفیشینالیس) با محلول موضعی اریترومايسين 4% در درمان آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه ارزیابی اثر محلول رزماری 4% در مقایسه با درمان استاندارد آکنه ولگاریس در ایران می باشد. برای این منظور ما بیماران با سابقه حداکثر پنج سال ابتلا به آکنه ولگاریس را انتخاب کردیم. داوطلب هیچ درمانی نباید دریافت کرده باشد. بیماران باردار و شیرده معیارهای خروج از این مطالعه بوده است. این مطالعه تخمین زده شده که طی نه ماه در درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز انجام شود، بر اساس مقالات و تحقیقات و تخمین اثربخشی رزماری در آکنه ولگاریس، تعداد 60 نفر به عنوان حجم نمونه در نظر گرفته شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی، بصورت تصادفی و دو سو کور انجام شده است. پیامد اولیه در این مطالعه شمارش تعداد کل ضایعات آکنه ولگاریس می باشد (پاپول، پاسچول و کمودن) بعنوان پیامد اولیه در این مطالعه محسوب می شود. عوارض استفاده از رزماری (قرمزی، خشکی، سوزش، پوست ریزی و هیپو و هیپر پیگمانتاسیون) بعنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است. به بیماران توصیه شده که دو بار در روز لوسیون را روی آکنه ها استفاده کنند. عکس گرفتن از بیماران بعنوان مدرک هر دو هفته یکبار انجام می شود. شمارش تعداد کل ضایعات در همان بازه زمانی (دو هفته) انجام شده است. نتایج نهایی بر اساس آنالیز داده ها بررسی خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8383 1373 61 98+

آدرس ایمیل

kazerouni.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول موضعی مریم گلی 4% (رزمارینوس آفیشینالیس) با محلول موضعی اریترومايسين 4% در درمان آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان جوش های صورت با محلول موضعی مریم گلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود به مطالعه: سن بدون محدوده؛ هر دو جنس؛ ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط) (معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ سابقه درمان ضد آکنه؛ مدت ابتلا به آکنه بیشتر از 5 سال)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110317962N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین کازرونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

مصادف ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اندکس کلینیکی تعداد پاپول ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات

3

شرح متغیر پیامد

اندکس کلینیکی تعداد پاسچول ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل قرمزی، خشکی، سوزش، پوست ریزی و هیپو و هیپر

پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محلول موضعی مریم گلی 4٪، روزانه 2 بار برای مدت 2 ماه، بصورت

موضعی روی جوش های صورت استفاده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محلول موضعی اریترومايسين 4٪، روزانه 2 بار برای مدت

2 ماه، بصورت موضعی روی جوش های صورت استفاده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز، دپارتمان پوست

نام کامل فرد مسؤول

افشین کارونی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

اهواز، دپارتمان پوست

شهر

اهواز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2011-10-08, 1390/07/16

کد کمیته اخلاق

ETH-236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne Vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس کلینیکی تعداد کومدون ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

افشین کازرونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی درمانولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

ایمیل

kazerouni.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا یعقوبی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی درمانولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

ایمیل

kazerouni.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

افشین کازرونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی درمانولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

ایمیل

kazerouni.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی