

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر نانو امول ژل 1% اسپرونولاکتون بر ویژگیهای پوستی و درمان بیماران مبتلا به آکنه در مقایسه با ژل 5% اسپرونولاکتون

چکیده پروتکل

چکیده

در ابتدا فراورده نانو ذرات لیپیدی از اسپرونولاکتون تهیه می شود و با استفاده از پلیمرهای مناسب به صورت امول ژل در می آید. ویژگیهای نانوذرات (اندازه ذره ای، پتانسیل زتا و میزان بارگیری) تعیین می گردد. سپس در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر فراورده در مقایسه با ژل 5% ساده همان دارو در بیماران مبتلا به آکنه خفیف بررسی می گردد. امعبار ورود مبتلا به بیماری آکنه خفیف تا متوسط می باشد. افرادی که پیشتر از دارودرمانی استفاده نموده اند، از مطالعه خارج می شوند. تعداد افراد در گروه مورد و شاهد هریک 30 نفر می باشد. گروه مورد نانو امول ژل اسپرونولاکتون و گروه شاهد ژل 5% ساده (غیر نانو) اسپرونولاکتون دریافت می کنند. طول مدت مطالعه 2 ماه خواهد بود. بدین منظور تعداد نام ضایعات و شدت بیماری آکنه طی دو ماه ارزیابی می گردد. همچنین فاکتورهای پوستی مانند میزان ترشح سبوم، سرخی، الاستیسیته، هیدراسیون، و میزان رنگدانه های پوست نیز ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051010203N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-22، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3082 1354 15 98+

آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10، ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11، ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانو امول ژل 1% اسپرونولاکتون بر ویژگیهای پوستی و درمان بیماران مبتلا به آکنه در مقایسه با ژل 5% اسپرونولاکتون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نانو امول ژل 1% اسپرونولاکتون بر آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه و لگاریس (Global Acne Grading System, GAGS) درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد می شوند؛ این افراد برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی عدم پاسخ یا پاسخ ضعیفی (در مقیاس عدم پاسخ، پاسخ ضعیف، درمان نسبی، درمان مناسب) داشته اند. معیارهای خروج: بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی یا موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند؛ بیمارانی که از سایر بیماریها غیر از آکنه، رنج می برند؛ خانمهای باردار و در دوره شیردهی؛ همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند؛ در مدت انجام مطالعه نمونه ها نباید از هیچ فراورده مرطوب کننده استفاده نمایند.

سن

از سن 11 ساله تا سن 45 ساله

فاز مطالعه

2

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/01, 2013-02-19

کد کمیته اخلاق

91261

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

ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر-چهار هفته-هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح سیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، چهار و هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد دریافت کننده نانو امول ژل اسپرونولاکتون 1%-، هر فرد

دوبار در روز فراورده را استفاده می‌کند. مدت استفاده دو ماه می

باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد دریافت کننده ژل اسپرونولاکتون 5%. فراورده به صورت

موضعی، دوبار در روز، و به مدت دو ماه استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3082 3354 11 98+
فکس
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
دکترای فارماسیوتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3082 3354 11 98+
فکس
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3082 3354 11 98+
فکس
ایمیل
majsaeeedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی