پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ژل داپسون 5% به همراه ایزوترتینوئین خوارکی با ایزوترتینوئین خوارکی به تنهایی در بیماران مبتلا به آکنه صورت متوسط تاشدید

چکیده پروتکل

چکیده

یماری آکنه یک بیماری التهابی واحدهای سباسه میباشد. داروهای مختلف سیستمیک و موضعی برای درمان این بیماری در دسترس است.داپسون موضعی یک ترکیب ضدمیکروبی و ضدالتهابی در درمان آکنه میباشد.این مطالعه باهدف بررسی اثر درمانی ژل داپسون5% در همراهی با ایزوترتینوئین سیستمیک دربیماران دچار آکنه انجام شده است.مطالعه برروی 58 نفراز بالغین جوان 18 تا 25 سال دچار آکنه متوسط تا شدیدصورت به صورت ارزیابی بالینی دوسوکور (که درآن پزشک و بیمار نسبت به مطالعه کور میباشند) تصادفی شده و بااستفاده از پلاسبو طراحی شده است.معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 25 سال ، بیماران دچار آکنه متوسط تا شدید ناحیه صورت و معیارهاي خروج از آن شامل آکنه ثانویه به بیماریها یا علل دیگر ، بارداری و شیردهی است. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند : (گروه A بیماران درمان شده با ژل داپسون 5% و ایزوترتینوئین و گروه B بیماران درمان شده با ژل خنثی حامل و ایزوترتینوئین). برای تمام بیماران ایزوترتینوئین خوراکی (رواکوتان)با دوز 20 میلی گرم روزانه تجویز گردید.بیماران درمان موضعی را برای مدت 8هفته روزانه دوبار مورد استفاده قرار دادند.برای تهیه ژل داپسون 5% پودر داپسون را ابتدا در اتانول حل کرده و سپس در پایه ژل به غلظت 5میلی گرم در 100میلي ليتر رسانده شد. یک سیستم امتیازدهی ابژکتیو بالینی (سیستم جهانی امتیازدهی برای ارزیابی آکنه) ونیز شمارش ضایعات التهابی و غیرالتهابی صورت و همچنین عوارض جانبی درمان به صورت پایه و نیز در هفته های 4و8و12 مطالعه ارزیابی و ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011015509N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-07, ۱۳۹۳/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-07, ۱۳۹۳/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رخشانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1458 8136

آدرس ایمیل

m_rakhshan_md@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل داپسون 5% به همراه ایزوترتینوئین خوارکی با ایزوترتینوئین خوارکی به تنهایی در بیماران مبتلا به آکنه صورت متوسط تاشدید

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه با ژل داپسون و ایزوترتینوئین خوراکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 25 سال ؛بیمارن دچار آکنه متوسط تا شدید ناحیه صورت ؛ عدم وجود ممنوعیت مصرف ایزوترتینوئین خوراکی و ژل داپسون. معیارهاي خروج از مطالعه: آکنه ثانویه به بیماریها یا علل دیگر ؛ بارداری یا تمایل به باردار شدن

؛شیردهی؛ وجود بیماری پوستی دیگری در ناحیه صورت؛ کمبود آنزیم G6PD ؛ حساسیت به هرکدام از داروهای استفاده شده در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازي دو سويه به اين صورت انجام شده است كه هم بيماران و هم تمامي پژوهشگران مرتبط با بيماران نسبت به مواجهه دريافتي بيمار ناآگاهند. در واقع پلاسبو و داروي اصلي در ظاهر مشابه دارند وبا يک كد رمز كه در پاكتي گذاشته مي شود ، مشخص شده كه اين شماره دارو است يا دارونما .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-23, ۱۳۹۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

392090

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

ضایعات آکنه ولگاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه،هفته 4 ،هفته 8 ،هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش مطلق تعداد ضایعات آکنه و سیستم امتیازدهی جهانی برای ارزیابی آکنه جهت هر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر4 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی - تست های ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل داپسون 5% روزانه دوبار و برای مدت 8 هفته روی ناحیه صورت استعمال گردید روش استفاده و استعمال دارو در این مطالعه به صورت روزانه دوبار ، برای 8 هفته است.به بیماران توصیه شده است که ابتدا تمام ناحیه درگیری را با یک شوینده ملایم بشویند و سپس آن را با یک حوله تمیز خشک کنند و یک لایه نازک از ژل را برروی تمام ناحیه درگیری استعمال نمایند.تقریبا به میزان یک نخود از دارو کافی خواهد بود). سپس به آرامی ژل را ماساژ دهند تا کاملا جذب پوست شودو همچنین 20 میلی گرم ایزوترتینوئین (روآکوتان) به صورت خوراکی روزانه به بیماران داده شد.برای تهیه ژل داپسون 5% پودر داپسون را ابتدا در اتانول حل کرده و سپس در پایه ژل به غلظت 5میلی گرم در 100 میلی لیتر رسانده شد.داپسون ، یک پودر سفید رنگ بدون بو و بلورین، که جهت استفاده موضعی پوستی ترکیب آن در یک پایه آب در ژل تهیه میشود. پایه یا حامل ژل شامل ترکیبات زیر است:دی اتیلن گلیکول مونو اتیل اتر ، متیل پارابن ، سدیم هیدروکسید، و آب خالص طول دوره درمانی 8 هفته و زمان کلی پیگیری 12 هفته بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل خنثی حامل به مدت 8 هفته و دوبار در روز بر روی ناحیه صورت استعمال گردیدروش استفاده و استعمال دارو در این مطالعه به صورت روزانه دوبار ، برای 8 هفته است.به بیماران توصیه شده است که ابتدا تمام ناحیه درگیری را با یک شوینده ملایم بشویند و سپس آن را با یک حوله تمیز خشک کنند و یک لایه نازک از ژل را برروی تمام ناحیه درگیری استعمال نمایند.تقریبا به میزان یک نخود از دارو کافی خواهد بود). سپس به آرامی ژل را ماساژ دهند تا کاملا جذب پوست شود و همچنین روزانه 20 میلی گرم ایزوترتینوئین خوراکی (روآکوتان) نیز برای بیماران تجویز شد.طول دوره درمان 8 هفته و طول کل دوره پیگیری 12 هفته بوده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رخشانپور
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان نور و علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رخشانپور
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداري، بیمارستان نور و علی اصغر
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم اسفندیاری ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رخشانپور
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا ،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1458 8136
فکس
ایمیل
m_rakhshan_md@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1663 3061
فکس
ایمیل
g_faghihi@ med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد رخشانپور
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1458 8136
فکس
ایمیل
m_rakhshan_md@med.mui.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی