

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر ژل داپسون 5% به همراه ایزوترتینوئین خوراکی با ایزوترتینوئین خوراکی به تنهایی در بیماران مبتلا به آکنه صورت متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری آکنه یک بیماری التهابی واحدهای سباسه میباشد. داروهای مختلف سیستمیک و موضعی برای درمان این بیماری در دسترس است. داپسون موضعی یک ترکیب ضد میکروبی و ضد التهابی در درمان آکنه میباشد. این مطالعه باهدف بررسی اثر درمانی ژل داپسون 5% در همراهی با ایزوترتینوئین سیستمیک در بیماران دچار آکنه انجام شده است. مطالعه بر روی 58 نفر از بالغین جوان 18 تا 25 سال دچار آکنه متوسط تا شدید صورت به صورت ارزیابی بالینی دوسوکور (که در آن پزشک و بیمار نسبت به مطالعه کور میباشد) تصادفی شده و با استفاده از پلاسیبو طراحی شده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 25 سال، بیماران دچار آکنه متوسط تا شدید ناحیه صورت و معیارهای خروج از آن شامل آکنه ثانویه به بیمارها 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 8 هفته 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 5 میلی گرم در 100 میلی لیتر رسانده شد. یک سیستم امتیازدهی ایزوترتینوئین (سیستم جهانی امتیازدهی برای ارزیابی آکنه) و نیز شمارش ضایعات التهابی و غیرالتهابی صورت و همچنین عوارض جانبی درمان به صورت پایه و نیز در هفته های 4 و 8 و 12 مطالعه ارزیابی و ثبت گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رخشانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8136 1458 31 98+

آدرس ایمیل

m_rakhsan_md@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/29, 2013-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/28, 2013-05-18

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 خوراکی با ایزوترتینوئین خوراکی به تنهایی در بیماران مبتلا به آکنه صورت متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه با ژل داپسون و ایزوترتینوئین خوراکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011015509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/18, 07-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/18, 2014-04-07

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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی دو سوبه به این صورت انجام شده است که هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتی بیمار ناآگاهند. در واقع پلاسیبو و داروی اصلی در ظاهر مشابه دارند و با یک کد رمز که در پاکتی گذاشته می‌شود، مشخص شده که این شماره دارو است یا 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

1391/11/04, 2013-01-23

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

هر 4 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی - تست های آزمایشگاهی

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 بر روی تمام ناحیه درگیری استعمال نمایند. تقریباً به میزان یک نخود از دارو کافی خواهد بود. سپس به آرامی ژل را ماساژ دهند تا کاملاً جذب پوست شود و 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 5 میلی 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 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 بر روی تمام ناحیه درگیری استعمال نمایند. تقریباً به میزان یک نخود از دارو کافی خواهد بود. سپس به آرامی ژل را ماساژ دهند تا کاملاً 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 رخشانیپور

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 رخشانیپور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر

شهر

اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رخشانیپور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8136 1458 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3061 1663 31 98+

فکس

ایمیل

g_faghihi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 هزارگریب، 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رخشانیپور

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8136 1458 31 98+

فکس

ایمیل

m_rakhshan_md@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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