

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثر درمانی میکرونیویدلینگ با رتینوئید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه کومدونال

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی میکرونیویدلینگ با رتینوئید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه کومدونال

#### طراحی

در این مطالعه 82 بیمار مبتلا به آکنه کومدونال که به بیمارستان رسول اکرم مراجعه کردند انتخاب می شوند. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آکنه کومدونال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله میکرونیویدلینگ به صورت هر دو هفته یکبار و به تعداد جلسات کلی 6 مرتبه انجام می گردد. در گروه کنترل درمان دارویی به صورت تجویز رتینوئید های موضعی یک شب در میان انجام می شود. کل مدت درمان در هر دو گروه 3 ماه می باشد. بیماران تحت درمان با میکرونیویدلینگ در هر جلسه مراجعه و بیماران تحت درمان با رتینوئید موضعی به صورت ماهیانه پیگیری می شوند و در نهایت نیز یک نوبت پیگیری 3 ماه بعد از پایان دوره درمان انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام افراد مبتلا به آکنه کومدونال با هر سن و جنس  
شرایط خروج: افراد مبتلا به آکنه های التهابی و شدید/افراد تحت درمان با داروی سیستمیک ضد آکنه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله میکرونیویدلینگ به صورت هر دو هفته یکبار و به تعداد جلسات کلی 6 مرتبه انجام می گردد. در گروه کنترل درمان دارویی به صورت تجویز رتینوئید های موضعی یک شب در میان انجام می شود. کل مدت درمان در هر دو گروه 3 ماه می باشد. بیماران تحت درمان با میکرونیویدلینگ در هر جلسه مراجعه و بیماران تحت درمان با رتینوئید موضعی به صورت ماهیانه پیگیری می شوند و در نهایت نیز یک نوبت پیگیری 3 ماه بعد از پایان دوره درمان انجام می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر درمانی میکرونیویدلینگ با رتینوئید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه کومدونال

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, 1396/11/02  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-01-22, 1396/11/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام بهرنگی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2040 6650 21 98+

##### آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی میکرونیویدلینگ با رتینوئید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه کومدونال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی میکرونیویدلینگ با رتینوئید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه کومدونال

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, 1396/11/02

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمام بیماران مبتلا به آکنه کومدونال با هر سن و جنس

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به آکنه های التهابی و شدید/بیماران تحت درمان با

داروهای سیستمیک ضد آکنه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده بلوک با استفاده از نرم افزار آماری

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پیامد توسط استاد طرح ارزیابی و آنالیز داده ها نیز توسط یک

متودولوژیست انجام میشود.

**دارو نما**

ندارد

**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 ایران

**آدرس خیابان**

اتوبان شهید همت شرق/دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

1395/07/23, 2016-10-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC 1395.9411166001

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آکنه

**کد ICD-10**

L70.0

**توصیف کد ICD-10**

acne vulgaris

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت آکنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گروه مورد: هر دو هفته در طی درمان و سه ماه پس از اتمام

درمان/گروه شاهد: هر ماه و سه ماه پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری توسط بیمار بر اساس پرسشنامه طراحی شده/اندازه

گیری توسط پزشک بر اساس acne severity index

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از روش میکرونی‌دیلینگ هر دو هفته یک بار و

به تعداد جلسات کلی 6 نوبت انجام می‌شود. گروه کنترل: در این گروه

از رتینوئید موضعی به صورت یک شب در میان و به مدت کلی 3 ماه

استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم(ص)

**نام کامل فرد مسوول**

سیا سپاس گزار

**آدرس خیابان**

تهران/خیابان ستارخان/خیابان نیایش/بیمارستان رسول اکرم(ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1313114456

**تلفن**

2378 6435 21 98+

**ایمیل**

sabasepasgozar@gmail.com

فکس  
ایمیل  
sabasepasgozar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سبا سپاس گزار  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران/بزرگراه شهید همت شرق/دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
6053 4465 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sabasepasgozar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سبا سپاس گزار  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران/بزرگراه شهید همت شرق/دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
6053 4465 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sabasepasgozar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد افتخار  
آدرس خیابان  
تهران/بزرگراه شهید همت شرق/دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2230 8860 21 98+  
ایمیل  
mehرداد.eftekhara@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سبا سپاس گزار  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران/بزرگراه شهید همت شرق/دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
6053 4465 21 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پایان کارآزمایی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین پوست

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

جهت بررسی‌های مقایسه‌ای با سایر کارآزمایی‌های مشابه

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر توضیحات