

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه اثر درمانی ژل آداپالن بار شده در نانوامولسیون روغن درخت جای با فرم تجاری ژل آداپالن در درمان آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ژل آداپالن بار شده در نانوامولسیون روغن درخت جای با فرم تجاری ژل آداپالن در درمان آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط می باشد. در این خصوص کارآزمایی بالینی دو سویه کور برای 160 بیمار با آکنه خفیف تا متوسط انجام می شود که بیماران به دو گروه تقسیم بندی می شوند. افراد باردار، شیرده کودکان کمتر از 15 سال، بیماران با آکنه شدید یا دریافت کننده داروهای خوراکی با موضعی آکنه وارد مطالعه نخواهند شد. بیماران برای 12 هفته از این داروها استفاده خواهند کرد. تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. عوارض جانبی نیز در طول این مدت مورد بررسی قرار خواهد گرفت

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل آداپالن بار شده در نانوامولسیون روغن درخت
جای با فرم تجاری ژل آداپالن در درمان آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: حضور آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط (بیش از 10 ضایعه کومدون، پاپول و پوستول) معیار خروج: زنان باردار، شیرده، کودکان کمتر از 15 سال، بیماران با آکنه شدید (حضور نودولو کیست)، کسانی که در 2 هفته گذشته هرگونه آنتی بیوتیک دریافت کرده اند (این بیماران می توانند کارآزمایی را پس از دو هفته ادامه دهند، کسانی که داروهای موضعی یا خوراکی درمان کننده آکنه را دریافت می کنند، بیماران مصرق کننده اسپیرنولاکتون، فیناستراید، بیماران با دیابت یا اختلالات غدد اندوکرین

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090223864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۷, 19-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۷, 2015-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218899111824 98+

آدرس ایمیل

aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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
علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۴/۰۵/۰۷, 2015-07-29
کد کمیته اخلاق
94-01-87-28505-159333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آکنه ولگاریس
کد ICD-10
L70
توصیف کد ICD-10
acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ضایعات التهابی و غیر التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اویان ویزیت، هفته 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضایعات و استفاده از لنز دستی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ویزیت، هفته 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه از بیماران

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
ژل آداپالان بار شده در نانوامولسیون روغن درخت چای، یکبار در روز
در پوست تمیز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
ژل آداپالان، برای یکبار در روز بر رئی پوست تمیز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر امیر هوشنگ احسانی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، تهران، ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

1117 8899 21 98+
فکس
1117 8899 21 98+
ایمیل
aamani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه نجفی طاهر
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی نانوفناوری پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوریهای نوین پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
00
فکس
ایمیل
r-najafitaher@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه تجفی طاهر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی نانوفناوری پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوریهای نوین پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
1118 8899 21 98+
فکس
ایمیل
r-najafitaher@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر امیر امانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوریهای نوین پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تهران
تلفن