پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی ژل آداپالن بار شده در نانومولسیون روغن درخت چای با فرم تجاری ژل اداپالن در درمان آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ژل آداپالن بار شده در نانومولسیون روغن درخت چای با فرم تجاری ژل اداپالن 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 داروهی خوراکی با موضعی اکنه وارد مطالعه نخواهند شد. بیماران برای 12 هفته از این دارئها استفاده خواهند کرد. تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. عولرض جانبی نیز در طول این مدت مورد بررسی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090223864N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 218899111824

آدرس ایمیل

aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری 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 نانومولسیون روغن درخت چای با فرم تجاری ژل اداپالن 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 اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط(بیش از 10 ضایعه کومدون، پاپول و پوستول) معیار خروج: زنان باردار، شیرده، کودکان کمتر از 15 سال، بیماران با اکنه شدید(حضور نودولو کیست)، کسانی که در 2 هفته گذشته هرگونه انتی بیوتیک دریافت کرده اند(این بیماران می توانند کارآزمایی را پس از دو هفته ادامه دهند، کسانی که داروهای موضعی یا خوراکی درمان کننده اکنه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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
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
علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷
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 آداپالن بار شده در نانومولسیون روغن درخت چای ، یکبار در روز در پوست تمیز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ژل آداپالن، 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 مسوول
ذکتر 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 مسوول
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 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رقیه تجفی طاهر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی نانوفناوری پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8899 1118

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8899 1117

فکس

+98 21 8899 1117

ایمیل

aamani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی