

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## 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 سوبه 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

### 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

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 مصرف 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 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

## 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, 1394/05/07  
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 وبزیت، 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 وبزیت، 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 روی 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  
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 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

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  
رقبه 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

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  
رقبه 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  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قسمت غربی دانشگاه تهران، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده  
فناوریهای نوین پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن