

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ی تاثیر بنزوئیل پروکساید 5% به همراه IPL و بنزوئیل پروکساید 5% به تنهایی در درمان آکنه خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

آکنه یک بیماری پوستی اس که مخصوصا افراد جوان را تحت تاثیر قرار می دهد. هر چند که آکنه یک بیماری، مسری و حاد نیست ولی به دلیل اثر بر کیفیت زندگی و روابط اجتماعی حایز اهمیت است. درمان های موضعی مختلفی برای درمان آکنه وجود دارد که متداولترین آنها بنزوئیل پروکساید 5% است که به دلیل خواص کراتولیتیک و کومدلیتیک به تنهایی نیز مورد استفاده قرار می گیرد. در سال های اخیر استفاده از درمان های مبتنی بر نور از جمله نور پالس شدید (IPL) مورد توجه بوده است. با توجه به کارایی این روش و همچنین خاصیت چندعاملی آکنه، در این آزمایش می خواهیم اثر درمان لیزر به همراه درمان موضعی را نسبت به استفاده تنها درمان موضعی بررسی کنیم. این کارآزمایی در تعداد 58 نفر از بالغین با معیارهای ورود ابتدا به آکنه خفیف تا متوسط، عدم مصرف آنتی بیوتیک در طول دو هفته قبل، و عدم مصرف استروئید و رتینوئیدسیستمیک در طول شش ماه قبل، و عدم حاملگی می باشند. معیارهای خروج عبارتند از، عدم مراجعه منظم، و حساسیت به درمان. گروه کنترل، درمان موضعی بنزوئیل پروکساید 5% را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. گروه درمان علاوه بر درمان موضعی، از آخر ماه اول بصورت ماهانه و برای 3 جلسه درمان IPL را نیز دریافت خواهند کرد. سیر بهبود بیماری با شاخص های Acne global severity scale و acne severity index ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051727947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید جعفری کشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 492 6048

آدرس ایمیل

tjkoshki@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-07، ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-12، ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر بنزوئیل پروکساید 5% به همراه IPL و بنزوئیل

پروکساید 5% به تنهایی در درمان آکنه خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر به همراه درمان بنزوئیل پروکساید 5% و بنزوئیل

پروکساید 5% به تنهایی در بیماری آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران مبتلا به آکنه خفیف و متوسط التهابی؛

بیمارانی که تمایل به درمان های موضعی تنها و طولانی مدت

ندارند و درمان های لیزری را ترجیح میدهند؛ عدم ایجاد اسکار آکنه؛ عدم

بارداری و شیردهی؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه؛ عدم

دریافت درمان آنتی بیوتیک موضعی و سیستمیک در 2 هفته اخیر؛ عدم

دریافت استروئید و رتینوئیدسیستمیک طی 6 ماه اخیر؛ بیماران با سابقه

حساسیت به نور؛ عدم تمایل به تشکیل اسکار های پیرتروفیک و کلویید

معیار های خروج : بروز حساسیت به بنزوئیل پروکسید ؛ عدم مراجعه بیمار در زمان های پیگیری ؛ استفاده همزمان از سایر روش های درمانی

سن

از سن 12 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.426

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص Acne Severity Index

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا- یکماه-دو ماه- سه ماه- یکماه بعد از قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه از روی شمارش تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Acne Global Severity Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا- ماه اول و دوم و سوم درمان و یکماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول مربوطه از روی شمارش تعداد ضایعات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان موضعی 5% Benzoyl Peroxide را به تنهایی

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله درمان موضعی 5% benzoyl peroxide به همراه روش

تابش نور IPL را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مریم غلامی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه مختاری

آدرس خیابان

اصفهان

اصفهان ، بیمارستان الزهرا-گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
f-mokhtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
توحید جعفری کشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
اصفهان، ایران

شهر
اصفهان
کد پستی
5447135114
تلفن
6048 492 914 98+
فکس
01 98+
ایمیل
tjkoshki@gmail.com
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

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
1845 307 913 98+
فکس
ایمیل
maryam.gholami712@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان