

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر فرمولاسیون نیمه جامد موضعی متفورمین نسبت به دارونما، بر شدت و تعداد ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر فرمولاسیون نیمه جامد موضعی متفورمین بر شدت و تعداد ضایعات پوستی، در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط می باشد. تاثیر فراورده بر آکنه، در مقایسه با دارونما بررسی می گردد. معیار ورود به مطالعه، ابتلا به بیماری آکنه خفیف تا متوسط می باشد. افرادی که در سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نموده اند و یا مبتلا به دیابت هستند، از مطالعه خارج می شوند. تعداد بیست بیمار (فارغ از نوع جنسیت)، در این مطالعه شرکت خواهند داشت. از پایه فرمولاسیون مذکور بعنوان دارونما استفاده می شود. مطالعه بصورت دوطرفه انجام می شود و در یک سمت صورت بیمار از فرمولاسیون نیمه جامد متفورمین و در سمت دیگر از دارونما به مدت سه ماه استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد و شدت ضایعات پوستی بیماری آکنه در بازه های زمانی مشخصی از درمان (پایان ماه اول، دوم و سوم) بررسی می گردد که انتظار می رود شاهد کاهش این پارامتر باشیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of topical semisolid formulation of metformin on acne

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013132319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آزادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

aazadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرمولاسیون نیمه جامد موضعی متفورمین نسبت به دارونما، بر شدت و تعداد ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرمولاسیون نیمه جامد موضعی متفورمین بر شدت و تعداد ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی جهانی آکنه وولگاریس، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف تا متوسط می باشند، که برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی رضایت نداشته اند، بعد از دریافت فرم رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: افراد دیابتی، افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده، بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته یا در طول دوره مطالعه، درمانهای موضعی، یا در طی 30 روز گذشته یا در طول دوره مطالعه، درمان های سیستمیک آکنه دریافت کرده اند؛ افرادی که به هر یک از اجزای موجود در فرمولاسیون حساسیت دارند، ابتلا به انواعی از بیماری های پوستی که

در تعیین شدت و ارزیابی ضایعات آکنه اختلال ایجاد می کند؛ خانمهای باردار و در دوره شیردهی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین (ع)-خیابان زند- ساختمان مرکزی

دانشگاه-طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

17-04-2017, 28/01/1396

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر- چهار و هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین توسط انتخاب میزان رضایت توسط عدد 1-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد، دریافت کننده فرمولاسیون نیمه جامد متفورمین، هر فرد

دو بار در روز از فرآورده استفاده می کند، مدت استفاده دو ماه می

باشد. کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرمی یک شب در میان

استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد دریافت کننده پایه فرمولاسیون نیمه جامد، فرآورده بصورت

موضعی، 2 بار در روز، به مدت 2 ماه . کپسول آزیترومایسین 250 میلی

گرمی یک شب در میان استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربین صاکی

آدرس خیابان

شیراز- بالاتر از میدان امام حسین- بیمارستان شهید فقیهی-

درمانگاه پوست

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر آزادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین-دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
7146864685
تلفن
4127 3242 71 98+
فکس
ایمیل
aazadi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر آزادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
714686468
تلفن
4127 3242 71 98+
فکس
ایمیل
aazadi@sums.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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند-ساختان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بوجه
investigational proposals of Shiraz university of medical sciences
کد بوجه
95-01-36-13955
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرين صاکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پوست، مو و زیبایی- استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین- بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
1090 3235 71 98+
فکس
1634 3233 71 98+
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز