پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

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 تتعداد 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: **IRCT20170131323 19N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آزادي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4128

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 ولگاریس، 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

مصداق 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 سویه 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 پزشكي شيراز

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین (ع)-خیابان زند- ساختمان مرکزي دانشگاه-طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

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، 2بار در روز، به مدت 2 ماه . کپسول آزیترومایسین 250میلی گرمی یک شب درمیان 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 نسرین 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
investigational proposals of Shiraz university of medical sciences
کد بودجه
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 نسرین صاکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پوست،مو و زیبایی- استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین- بیمارسنان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1090
فکس
+98 71 3233 1634
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
+98 71 3242 4127
فکس
ایمیل
aazadi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3242 4127
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