

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مونته لوکاست و پلاسبو بر سیر و علائم آکنه در بیماران ۱۵-۴۰ سال مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر می باشد، که به مقایسه اثر تجویز قرص مونته لوکاست جویدنی ۵ میلی گرمی با پلاسبو بر شدت و سیر آکنه در ۴۰ بیمار مبتلا به آکنه مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی دانشگاه علوم پزشکی تهران می پردازد. این یک مطالعه دوسو کور بوده و معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط در بیماران ۱۵-۴۵ سال که مصرف آنتی بیوتیک و داروهای درمانی آکنه در طی سه ماه اخیر نداشته اند می باشد. بیماران با آکنه با علل اندوکراین و آکنه شدید و اسکار گذار از این مطالعه خارج شدند. این بیماران سپس بر اساس داشتن معیارهای ورود به دو گروه مداخله و کنترل، هر گروه بیست نفر، تقسیم میشوند. بیماران در گروه مداخله، قرص ۵ میلی گرمی جویدنی مونته لوکاست و کرم آکنومیس (ترتینوین ۰.۰۲۵٪ + کلیندامایسین) را یک بار در دو در گروه کنترل، کرم آکنومیس (ترتینوین ۰.۰۲۵٪ + کلیندامایسین) و قرص پلاسبو جویدنی را روزانه به مدت سه دریافت می کنند. شدت آکنه در بیماران، قبل از شروع درمان و سپس یک و سه ماه بعد با استفاده از مقیاس گلوبال شدت آکنه بررسی شده و با عکسبرداری ثبت خواهد شد. عوارض جانبی داروها نیز در هر ویزیت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020632402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۹، 19-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۹، 2017-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه مغاللو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0233

آدرس ایمیل

smoghanlou@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19، ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21، ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مونته لوکاست و پلاسبو بر سیر و علائم

آکنه در بیماران ۱۵-۴۰ سال مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به آکنه؛ سن بین ۱۵-۴۵ سال؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای درمانی آکنه کمتر از ۳ ماه. شرایط خروج از مطالعه: سن زیر ۱۴ سال و بالای ۴۵ سال؛ موارد اندیکاسیون اکوتان و ریتینوئید سیستمیک؛ آکنه ندولار و کیستیک (با احتمال زیاد ایجاد اسکار)؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک بیش از ۳ ماه و عدم درمان شدن با آن؛ آکنه ناشی از بیماریهای اندوکراین (هیپرسوتیسم، تخمدان پلی کیستیک و نا منظمی قاعدگی).

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان، یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با قرص جویدنی مونته لوکاست ۵ میلی گرمی

روزانه یک عدد به همراه درمان موضعی کرم ترتینوین ۰/۲۵٪ +

کلیندامایسین (کرم آکنومیس) روزانه یک بار به کل صورت به مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با قرص پلاسبو جویدنی به همراه درمان موضعی

کرم ترتینوین ۰/۲۵٪ + کلیندامایسین (کرم آکنومیس) روزانه یک بار به

کل صورت به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

سمانه مغاللو

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، چهار راه وحدت اسلامی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، ساختمان اداری ۱، طبقه اول، اتاق ۲۰۶

رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، چهارراه وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Samane.moghanlou@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
سمانه مغالو
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، چهارراه وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Samane.moghanlou@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
سمانه مغالو
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3537 338 912 98+
فکس
ایمیل
Samane.moghanlou@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
سمانه مغالو
موقعیت شغلی