پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی ژل داپسون 5٪ با ژل بنزیل پراکسید 5٪ در همراهی با داکسی سایکلین خوراکی در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی ژل داپسون 5٪ با ژل بنزویل پراکسید 5 ٪ درهمراهی با داکسی سایکلین
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با طراحی موازی و با نسبت تخصیص 1 به 1 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس 18 تا 25 ساله مراجعه کننده به درمانگاه پوست در بیمارستان رازی شهر رشت طی مهر تا اسفند سال 1396 با داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس که 15-50 ضایعه التهابی و 20-100 ضایعه غیرالتهابی (کمدون) دارند یا تعداد کل ضایعات 30-120 عدد باشد (در تقسیم بندی GASS در رده بندی متوسط قرار می‌گرفتند) معیار عدم ورود به مطالعه شامل آکنه ثانویه به بیماری‌ها یا علل دیگر، استفاده از داروهای خوراکی یا موضعی دیگر جهت درمان آکنه، کمبود G6PD، آکنه شدید ندولو کیستیک (در تقسیم بندی GASS در رده بندی خیلی شدید قرار می‌گرفتند) و آکنه کنگولوباتا بود.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله ژل دپسون 5٪ و برای گروه کنترل ژل بنزوئیل پراکسید موضعی 5٪ تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش ضایعات التهابی و غیرالتهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072035195N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حجت افتخاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0028 3355 13 98+
آدرس ایمیل
eftekhari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ژل داپسون 5٪ با ژل بنزیل پراکسید 5٪ در همراهی با داکسی سایکلین خوراکی در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
ژل داپسون در آکنه ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس که 15-50 ضایعه التهابی و 20-100 ضایعه

غیرالتهابی (کمدون) دارند (در تقسیم بندی GASS در رده بندی متوسط قرار می‌گرفتند). یا تعداد کل ضایعات 120-30 عدد باشد (در تقسیم بندی GASS در رده بندی متوسط قرار می‌گرفتند).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آکنه ثانویه به بیماری‌ها یا علل دیگر استفاده از داروهای خوراکی یا موضعی دیگر جهت درمان آکنه کمبود G6PD آکنه شدید ندولو کیستیک (در تقسیم بندی GASS در رده بندی خیلی شدید قرار می‌گیرند) آکنه کنگولوباتا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط بر اساس روش بلوکه تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. برای تولید لیست تصادفی‌سازی افراد به گروه‌های مطالعه از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. این لیست بر اساس حجم نمونه در نظرگرفته شده با سایز بلوک چهارتایی برای 60 بیمار در سایت تولید می شود. بعد از تولید لیست در سایت، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده می شود و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو داروی موضعی فوق در تیوب های مشابه تهیه می شود. بیمار، پزشک تجویز کننده دارو و ارزیابی‌کننده پیامد از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود و توسط یکی از پرسنل بخش پوست که نقشی در روند تشخیص و درمان بیماران ندارند، در هر مراجعه در اختیار بیماران قرار می گیرد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تاریخ تایید
2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.gums.rec.1396.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه ولگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعات التهابی (پاپول و پوسچول)، ضایعات غیرالتهابی (کومدون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2، 4، 8 و 12 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص GAAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان (اریتم، سوزش، خارش، خشکی پوست، علایم گوارشی، فتوتوکسیسیتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2، 4، 8 و 12 بعداز شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : ژل بنزوییل پراکسید 5%روزانه یکبار به مدت سه ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه مورد مداخله : ژل داپسون 5%روزانه یکبار به مدت سه ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت افتخاری
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
0169 3353 13 98+
ایمیل
Eftekhari@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
6394 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
0169 3353 13 98+
ایمیل
EFTEKHARI@GUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
0169 3353 13 98+
ایمیل
Eftekhari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحرنباتچی احمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست ومو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3355 0028
فکس
+98 13 3353 0169
ایمیل
dr.saharnabatchii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد