پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی محلول موضعی کلیندامایسین فسفات یک درصد با محلول نیوزومال کلیندامایسین فسفات یک درصد در کاهش تعداد ضایعات آکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی برروی 100 مرد و زن 12 تا 30 ساله مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور کرمان که سابقه حساسیت به کلیندامایسین نداشته اند، انجام میگیرد. جهت تصادفی‌سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بیماران گروه مداخله تحت درمان با محلول کلیندامایسین فسفات نیوزومال 1% روزی دو نوبت و بیماران گروه کنترل تحت درمان با نوع معمولی کلیندامایسین فسفات 1 %بصورت 2 نوبت در روز قرار میگیرند. در ابتدای مطالعه شدت آکنه بر اساس تعداد و نوع ضایعات (التهابی و غیرالتهابی) و درجه آکنه با Global Acne Grading System (GAGS) مشخص می شود.ارزیابی پاسخ به درمان با اندازه گیری شدت و درجه آکنه در هفته های دوم و چهارم و هشتم و دوازدهم درمان صورت میگیرد و در نهایت تغییرات بین دو گروه مداخله و کنترل مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080635524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 2250

آدرس ایمیل

m_khalili@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول موضعی کلیندامایسین فسفات یک درصد با محلول نیوزومال کلیندامایسین فسفات یک درصد در کاهش تعداد ضایعات آکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول کلیندامایسین نیوزومال در درمان بیماری آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط؛ از هر دو جنس مرد و زن؛ سن بین 12 تا 30 سال؛ عدم درمان از یک ماه قبل از ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت شناخته شده به کلیندامایسین؛ هیستوری بیماری التهابی روده (IBD) یا کولیت وابسته به آنتی بیوتیک؛ سابقه استفاده از داروهای بلوک کننده نوروماسکولر؛ سابقه استفاده از رتینوئید سیستمیک در 6 ماه گذشته؛ سابقه استفاده از ترکیبات استروژن خوراکی در سه ماه گذشته؛ سابقه استفاده از ترکیبات رتینوئید موضعی و درمان آنتی بیوتیک خوراکی آکنه در یکماه گذشته؛ سابقه استفاده از صابون آنتی میکروبیال و محصولات کمدوژنیک در دو هفته گذشته؛ سابقه استفاده از ترکیبات موضعی لایه بردار (Abrasive) و Astringent در یک هفته گذشته؛ وجود هیرسوتیسم ، آلوپسی آندروژنیک و سندروم تخمدان پلی کیستیک.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

K/93/535

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

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، هفته دوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، هفته دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات التهابی و غیر التهابی؛ آکنه خفیف: اکثر ضایعات به صورت غیر التهابی باشند و یا کمتر از 15 عدد ضایعه التهابی وجود داشته باشد . آکنه متوسط: تعداد ضایعات التهابی بین 15 تا 50 ضایعه باشد .

2

شرح متغیر پیامد

درجه آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، هفته دوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، هفته دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Global Acne Grading system: صورت به پنج منطقه تقسیم شده که شامل پیشانی(2 امتیاز) ،گونه راست یا چپ(2 امتیاز) ، بینی (1 امتیاز) و چانه (1 امتیاز) است. و هر مکان بر اساس شدت آکنه از صفر تا چهار امتیاز بندی می شود که امتیاز صفر هنگامی است که هیچ ضایعه آکنه وجود ندارد و امتیاز یک اگر بیشتر یا مساوی یک کمدون ، امتیاز 2 اگر بیشتر یا مساوی 1 پاپول ، امتیاز 3 اگر بیشتر یا مساوی یک پوسچول و امتیاز 4 اگر بیشتر یا مساوی یک ندول وجود داشته باشد. و امتیاز نهایی از جمع امتیازات هر منطقه حاصل می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، هفته دوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، هفته دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، هفته دوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، هفته دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، هفته دوم بعد از مداخله، هفته چهارم بعد از مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، هفته دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول کلینداماپسین فسفات نیوزومال یک درصد روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول کلینداماپسین فسفات یک درصد روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور، کلینیک پوست
نام کامل فرد مسوول
هدی بدخش
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هدی بدخش
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور-گروه پوست
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3325 7651
فکس
ایمیل
hbadakhsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهین افلاطونیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ درماتوپاتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه باهنر، بیمارستان افضلی پور، گروه پوست
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3325 7651
فکس
ایمیل
maaflatoonian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم خلیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی، جنب دانشگاه شهید باهنر، بیمارستان افضلی پور-گروه پوست
شهر
کرمان
کد پستی

تلفن
+98 34 3325 7651
فکس
ایمیل
m_khalili@kmu.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