

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی کارایی سیستم دارورسانی حامل های نانو لیپیدی حاوی ترتینوئین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی سیستم دارورسانی حامل های نانو لیپیدی حاوی ترتینوئین

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به آکنه متوسط تا شدید و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز پوست و جدام مراجعه می کنند انتخاب می شوند. در این شرکت کنندگان بصورت تصادفی یک سمت صورت برای استفاده نانو لیپید ترتینوئین و سمت مقابل برای کرم معمولی ترتینوئین انتخاب میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کلیه بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط تا شدید و در مرکز آموزش و پژوهش بیمارهای پوست و جدام انجام شد. به صورت تصادفی شده، دو گروه موازی به نحوی که بیمار نسبت به نوع درمان دریافتی کور می باشد. نحوه کورسازی به این شکل است که هر دو گروه بیماران از داروهایی با شکل ظاهری و بسته بندی مشابه استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 12-40 سال 10 تا 50 ضایعه آکنه عدم تغییر رژیم غذایی و الگوی زندگی در مدت مطالعه امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود تماس طولانی مدت با اشعه UV سابقه ی حساسیت به داروی موضعی ضد آکنه مصرف محصولات موضعی آنتی آکنه حاوی AHA, BHA, benzyl peroxide, vitamin A, retin-A, antibiotics در طی 1 ماه گذشته مطالعه زن باردار یا شیرده سابقه آنتی بیوتیک های سیستمیک آنتی بیوتیکی جهت درمان آکنه در طی یک ماه گذشته مطالعه

گروه های مداخله

مالیدن نانو لیپید ترتینوئین به ناحیه ضایعات آکنه در یک سمت صورت یک بار در روز به مدت 8 هفته مقایسه: مالیدن کرم ترتینوئین به ناحیه ضایعات آکنه در طرف مقابل صورت یک بار در روز به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی بهبود آکنه بر اساس سیستم درجه بندی جهانی آکنه و با مقایسه تصاویر تهیه شده از محل ضایعه در زمان صفر و سپس در هفته های 4 و 8 بعد از درمان. پیامد ثانویه: (الف) خشکی موضعی پوست با معاینه بالینی در هفته های 4 و 8 بعد از درمان؛ (ب) اریتم موضعی پوست با معاینه بالینی در هفته های 4 و 8 بعد از درمان؛ (ج) سوزش موضعی پوست با پرسش از بیمار در هفته های 4 و 8 بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصرالهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 8190

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی سیستم دارورسانی حامل های نانو لیپیدی حاوی
تریتینوئین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانولیپید تریتینوئین بر آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40- 12 سال 10 تا 50 ضایعه آکنه عدم تغییر رژیم غذایی و الگوی
زندگی در مدت مطالعه امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تماس طولانی مدت با اشعه UV سابقه ی حساسیت به داروی موضعی
ضد آکنه مصرف محصولات موضعی آنتی آکنه حاوی AHA, BHA,
benzyl peroxide, vitamin A, retin-A, antibiotics در طی 1 ماه
گذشته مطالعه زن باردار یا شیرده سابقه آنتی بیوتیک های سیستمیک
آنتی بیوتیکی جهت درمان آکنه در طی یک ماه گذشته مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت تصادفی شده، دو گروه موازی به نحوی که بیمار نسبت به
نوع درمان دریافتی کور می باشد. نحوه کورسازی به این شکل است
که هر دو گروه بیماران از داروهایی با شکل ظاهری و بسته بندی
مشابه استفاده می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال- واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تاریخ تایید

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1771

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله , یک ماه بعد از مداخله , دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA580

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA580

2

شرح متغیر پیامد

چربی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA580

3

شرح متغیر پیامد

ملانین و ارئتم پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

MPA580

4

شرح متغیر پیامد

تبخیر آب پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA580

5

شرح متغیر پیامد
Hydration

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA580

6

شرح متغیر پیامد
اندازه و مقدار آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visiopor

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": تجویز نانولیپید ترتینوین در بیماران دارای آکنه متوسط تا شدید
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": تجویز کرم معمولی ترتینوین در بیماران دارای آکنه متوسط تا شدید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
آدرس خیابان
تهران-خیابان طالقانی -نبش خیابان شهید نادری - شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

samannasrol@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت

نام کامل فرد مسوول

نجوا کاشانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

ایمیل

samannasrol@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت

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

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سامان احمد نصراللهی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

samannasrol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز
موقعیت شغلی

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

زهره سرتیپی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - قلهک - اول خیابان یخچال - واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

212264005155 98+

فکس

ایمیل

zohre.sartipi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fa.iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست