

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی محلول موضعی سدر به همراه کلیندامایسین 1% در مقایسه با کلیندامایسین 1% همراه با پلاسبو بر کاهش علائم آکنه خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی محلول موضعی سدر بر کاهش علائم آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط در ناحیه صورت می باشد.

طراحی

بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط صورت با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 55 نفر می باشد. گروه مداخله محلول موضعی سدر به همراه کلیندامایسین 1% و گروه کنترل محلول موضعی پلاسبو به همراه کلیندامایسین 1% دریافت می کنند. محقق و بیماران هیچکدام از نوع درمان آگاه نیستند و مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به درمانگاه بهشت مراجعه می کنند و معیارهای ورود به طرح را دارند به طور تصادفی یک بسته که حاوی محلول سدر یا پلاسبو می باشد و دارو و پلاسبو از نظر خصوصیات فیزیکی، شکل و رنگ و بو شبیه هم می باشند و بر روی آن کد درج شده دریافت می کنند. بیمار و محقق هیچ اطلاعی از دارو یا پلاسبو بودن محتوای بسته ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح: سن 15 تا 45 سال در هر دو جنس زن و مرد مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف و متوسط صورت شرایط عدم ورود به طرح: بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به تخمدان پلی کیستیک؛ استفاده از داروهای آکنوژن مانند کویتیکواستروئید هورمونال و آنتی سایکوتیک؛ سایر انواع آکنه؛ آلرژی پوستی.

گروه های مداخله

بیمارانی که دچار آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط صورت هستند، به طور تصادفی در گروه مداخله کلیندامایسین 1% به همراه محلول موضعی سدر و در گروه کنترل محلول موضعی کلیندامایسین 1% به همراه پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات کومدون؛ پوستول و پاپول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171112037409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/14, 04-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/02/14, 04-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/02/14, 2018-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول شکبیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران / دانشکده طب سنتی ایرانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9724 5563 21 98+

آدرس ایمیل

shakiba.r@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/14, 2018-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول موضعی سدر به همراه کلیندامایسین 1% در

مقایسه با کلیندامایسین 1% همراه با پلاسبو بر کاهش علائم آکنه

خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی سدر بر آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تعداد کامل ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کومدونها، پاپولها و پوستولها

2

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت آکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شامل قرمزی، سوزش و خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 6 و 8 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول موضعی کلیندامایسین 1% را به همراه محلول

موضعی سدر روزی 2 بار به مدت 6 هفته بر روی صورت استفاده می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول موضعی کلیندامایسین 1% به همراه دارونما را

روزی 2 بار به مدت 6 هفته بر روی صورت استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 15 تا 45 سال شکایت اصلی آکنه ولگاریس خفیف تا

متوسط رضایت افراد به استفاده از داروهای موضعی گیاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ابتلا به تخمدان پلی کیستیک استفاده از داروهای

آکنوژن مانند کورتون، داروی هورمونی و آنتی سایکوتیکها ابتلا به آکنه

مکانیکال و آکنه گرم منفی سابقه آزرزی پوستی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق هیچ‌دام از محتوی بسته تحویلی که حاوی دارو یا پلاسیبو

است اطلاعی ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9221309202

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی درمانگاه بهشت
نام کامل فرد مسوول
رسول شکبیا
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی خیابان بهشت پلاک 487
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
9723 5563 21 98+
فکس
ایمیل
rasoul.shakiba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
رسول شکبیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی خیابان بهشت پلاک 487
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
215569321 98+
ایمیل
rasoul.shakiba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر قدس
موقعیت شغلی
استادیار تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی خیابان بهشت پلاک 487
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
9723 5563 21 98+
ایمیل
roshanakghods@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رسول شکبیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی خیابان بهشت پلاک 487

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

215569321 98+

ایمیل

rasoul.shakiba@yahoo.com