

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ژل میکروامولسیون فیناستراید در درمان مردان مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط

خواهند شد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بررسی تاثیر ژل میکروامولسیون فیناستراید در درمان مردان مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط می باشد.

طراحی

در این مطالعه، چهل و هشت مرد مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مرد و بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده از داروهای مهار کننده آنزیم 5-آلفا-ردوکتاز به صورت موضعی یا سیستمیک؛ استفاده از کورتون موضعی و سیستمیک؛ استفاده از ایزوترتینوئین در یک سال گذشته؛ سابقه حساسیت به هر یک از داروهای موضعی یا سیستمیک مصرفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از نظر تظاهرات بالینی آکنه (تعداد ضایعات، شدت آکنه، رضایت بیمار) توسط یک پزشک ارزیابی خواهد شد. دو گروه به مدت ۳ ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. ژل میکروامولسیون فیناستراید بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه و ژل کلیندامایسین 1% بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه برای گروه A و ژل کلیندامایسین 1% بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه برای گروه B تجویز خواهد شد. و در صورت مشاهده هرگونه عوارض، بیمار از روند مطالعه خارج می گردد. سپس به ترتیب دو هفته، یک ماه و سه ماه پس از مداخله پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مرد و بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده از داروهای مهار کننده آنزیم 5-آلفا-ردوکتاز به صورت موضعی یا سیستمیک؛ استفاده از کورتون موضعی و سیستمیک؛ استفاده از ایزوترتینوئین در یک سال گذشته؛ سابقه حساسیت به هر یک از داروهای موضعی یا سیستمیک مصرفی می باشد.

گروه های مداخله

ژل میکروامولسیون فیناستراید بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه و ژل کلیندامایسین 1% بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه برای گروه A و ژل کلیندامایسین 1% بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه برای گروه B تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران از نظر تظاهرات بالینی آکنه مورد معاینه قرار خواهند گرفت. سپس به ترتیب دو هفته، یک ماه و سه ماه پس از مداخله پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160318027097N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2018, 1396/10/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, 1396/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2018, 1396/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 2000

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018, 1397/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل میکروامولسیون فیناستراید در درمان مردان مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل فیناستراید در درمان آکنه خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد؛ بیماران مبتلا به آکنه خفیف تا متوسط.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه بصورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه A و بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج در گروه B قرار گرفتند. در این مطالعه، شرکت کنندگان، محققان از داروهای تجویز شده بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و محققان از داروهای تجویز شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته، 1 ماه، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل میکروامولسیون موضعی فیناستراید بصورت دو بار در روز به مدت سه ماه و ژل موضعی کلیندامایسین 1%، دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل موضعی کلیندامایسین 1%، دو بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهام نه چمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2000 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2000 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت خدائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام نه چمی
موقعیت شغلی
دانشجو دستپاری پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5163639888

تلفن

2000 3351 45 98+

ایمیل

naghizadeh73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می

باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر الهام نه چمی؛ دانشجوی دستیاری پوست؛

Naghizadeh73@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل های

داده فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات