پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی با محلول نیوزومال بنزوئیل پراکساید یک درصد - کلیندامایسین یک درصد در مقابل محلول نیوزومال کلیندامایسین یک درصد در درمان آکنه ولگاریس :کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی محلول نیوزومال بنزوئیل پراکسید1%/کلیندامایسین 1% با محلول کلیندامایسین نیوزومال در اکنه ولگاریس: کارازمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد. تعداد 100 نفر بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط از هر دو جنس با سن بین 12 تا 30 سال ازبیمارستان افضلی پورکرمان وارد مطالعه میگردند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار میگیرند. گروه مداخله و کنترل به ترتیب لوسیون بنزوئیل پراکسید/کلیندامایسین نیوزومی و لوسیون کلیندامایسین نیوزومال یک در صد را دریافت خواهند کرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود شامل بیماران بین 12 تا 30 سال کرایتریای خروج که شامل خانم حامله یا شیرده ; حساسیت شناخته شده به کلیندامایسین یا بنزوئیل پراکساید;هیستوری بیماری التهابی روده (IBD) یا کولیت وابسته به آنتی بیوتیک ; فرد استفاده از داروهای بلوک کننده نوروماسکولروسابقه استفاده از سیستمیک ضد اکنه در 6 ماه گذشته;سابقه استفاده از ترکیبات موضعی ضدآکنه در یکماه گذشته ;سندروم تخمدان پلی کیستیک;وجود هیرسوتیسم

گروه‌های مداخله

به گروه مورد سوسپانسیون بنزوئیل پراکسید/کلیندامایسین نیوزومی (دو بار در روز)و به گروه شاهد محلول کلیندامایسین نیوزومال یک در صد (دو بار در روز)داده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش ضایعات; شدت ضایعات اکنه; نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035524N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی با محلول نیوزومال بنزوئیل پراکساید یک درصد -کلیندامایسین یک درصد در مقابل محلول نیوزومال کلیندامایسین یک درصد در درمان آکنه ولگاریس :کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی درمان ترکیبی با محلول نیوزومال بنزوئیل پراکساید یک درصد -کلیندامایسین یک درصد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین دوازده تا سی سال بیماران مبتلا به آکنه با شدت خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حامگی شیردهی سابقه حساسیت به کلیندامایسین یابنزوئیل پراکساید سابقه ابتلا به بیماری التهابی روده و کولیت سندروم تخمدان پلی کیستیک هیرسوتیسم مصرف داروی بلوک کننده نوروماسکولار یا داروی ضد آکنه خوراکی در شش ماه گذشته مصرف داروی ضد جوش موضعی در یکماه گذشته
سن
از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش آسان با کمک نرم افزارMini)) Minitab 16 Tab Inc
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه ما به صورت سه سو کور انجام شد بدین معنا که نوع درمان برای فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان ،بیماران و آنالیز کننده داده نامشخص بود. هر دو دارو در ظروف شیشه ای با رنگ تیره نگهداری می شوند بنابراین پزشک ارزیاب و بیماران از محتویات این شیشه ها اطلاعی نخواهند داشت.
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
چهارراه طهماسب آباد،ابتدای خیابان ابن سینا ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761614111
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.116

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
شدت ضایعات آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه ، هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضایعات آکنه بوسیله معاینه فیزیکی، سیستم درجه بندی شدت آکنه

2

شرح متغیر پیامد
شمارش ضایعات التهابی و غیر التهابی آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه ، هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضایعات آکنه بوسیله معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه ، هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه کیفیت زندگی Cardiff

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف،متوسط و شدید

2

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف،متوسط و شدیدبالینی

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 2،4،8،12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف،متوسط و شدیدبالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوسیون ترکیبی نیوزومال بنزوئیل پراکساید 1 درصد/کلیندامایسین 1%،نحوه مصرف :استفاده موضعی ،دو بار در روز ،مدت مصرف: 12 هفته،کارخانه سازنده:سوربیتان مونو استرات (span 60)،پلی سوربات 60 (Tween 60)و کلسترول از کارخانه فولکا سوسیس تهیه گردید.سایر ترکیبات شیمیایی و مواد محلول از کارخانه مرک آلمان خریداری شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لوسیون نیوزومال کلیندامایسین 1%،نحوه مصرف :استفاده موضعی ،دو بار در روز ،مدت مصرف: 12 هفته،کارخانه سازنده:سوربیتان مونو استرات (span 60)،پلی سوربات 60 (Tween 60)و کلسترول از کارخانه فولکا سوسیس تهیه گردید.سایر ترکیبات شیمیایی و مواد محلول از کارخانه مرک آلمان خریداری شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مهین افلاطونیان
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
maaflatoonian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهین افلاطونیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
maaflatoonian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهین افلاطونیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761691391
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
maaflatoonian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهین افلاطونیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
maaflatoonian@gmail.com

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