

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر شدت علائم بالینی در بیماران مبتلا به آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر شدت علائم بالینی در بیماران مبتلا به آکنه

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آکنه که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 15 تا 65 سال؛ داشتن آکنه شرایط خروج: حاملگی؛ مصرف استروئید در سه ماه گذشته؛ دیابت؛ کلسترول بالا؛ نارسایی کبد یا کلیه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 8 هفته و پماد کلیندامایسین 1% یا بنزوییل پراکسید 5% دو بار در روز به مدت 8 هفته و فرص ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته گروه کنترل: کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت 8 هفته و پماد کلیندامایسین 1% یا بنزوییل پراکسید 5% دو بار در روز به مدت 8 هفته و فرص دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی شدت علائم بالینی آکنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N226

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر شدت علائم بالینی در بیماران مبتلا به آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر شدت علائم بالینی در بیماران مبتلا به آکنه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال؛ داشتن آکنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی؛ مصرف استروئید در سه ماه گذشته؛ دیابت؛ کلسترول بالا؛

نارسانی کبد یا کلیه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه

کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به

صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/02/29, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت علائم بالینی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول داکسی‌سیکلین 100 میلی گرم خوراکی دو بار

در روز به مدت 8 هفته و پماد کلیندامایسین 1% یا بنزوییل پراکسید

5% دو بار در روز به مدت 8 هفته و قرص ان-استیل سیستین 600

میلی گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول داکسی‌سیکلین 100 میلی گرم خوراکی دو بار در

روز به مدت 8 هفته و پماد کلیندامایسین 1% یا بنزوییل پراکسید 5%

دو بار در روز به مدت 8 هفته و قرص دارونما دو بار در روز به مدت 8

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا احمدی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
sunflower\_4330@yahoo.com

6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
sunflower\_4330@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا سبحان  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
mreza\_sobhan@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا احمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان

## 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