پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی و ایمنی ژل موضعی سیمواستاتین 2% با دارونما در درمان بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی ژل موضعی سیمواستاتین 2% با دارونما در آکنه وولگاریس می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار گیری در کلینیک پوست بیمارستان امیرالمومنین در تهران انجام می گیرد. در طول مطالعه، تمام بیماران برای داشتن صلاحیت بالینی، توسط متخصص پوست، تنها بعد از این که رضایت نامه کتبی توسط محقق از آن ها گرفته شد، ویزیت می شوند. جزییات جمعیت شناسی و شاخص های کیفیت زندگی نیز ثبت می شوند.از هر دو سمت بیماران عکس برداری می شود. هر بیمار به صورت تصادفی در یک طرف صورت، یک لایه نازک ژل سیمواستاتین 2% و همزمان با شستن کامل دست ها، ژل دارونما را در طرف دیگر صورت استفاده می کند. در فرآیند کورسازی، یک داروساز غیر وابسته کمک می کند. هر دو نمونه های ژل در تیوب های مشابه، جداگانه برچسب زده شده تهیه می شوند. دو تیوب در یک جعبه مهر و موم شده نگه داری می شوند، بنابراین تمامی سی بیمار در این فرآیند کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود، بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف و متوسط بر اساس سیستم درجه بندی جهانی آکنه می باشد. شرایط عدم ورود بارداری، شیردهی، بدخیمی پوستی، سوختگی، عفونت، حساسیت شناخته شده به سیمواستاتین و دریافت هرگونه داروی موضعی و خوراکی برای آکنه وولگاریس در یک ماه گذشته می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس به مدت هشت هفته و دو بار در روز تحت درمان با ژل سیمواستاتین 2% و پلاسبو قرار می گیرند. هر کدام از ژل ها بر اساس روش تصادفی سازی، به یک سمت صورت اختصاص داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

یک کاهش قابل توجه در التهاب زخم های آکنه؛ یک کاهش قابل ملاحظه در امتیازهای آکنه ارزیابی شده توسط سیستم درجه بندی جهانی آکنه؛ بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100119003106N38**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی ژل موضعی سیمواستاتین 2% با دارونما در درمان بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
برررسی اثر ژل سیمواستاتین در درمان آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف و متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار خانم های شیرده بیمارانی که دچار بدخیمی پوستی هستند بیمارانی که دچار سوختگی هستند بیمارانی که مبتلا به عفونت هستند بیمارانی که دچار حساسیت شناخته شده به سیمواستاتین هستند بیمارانی که هرگونه درمان موضعی و خوراکی برای آکنه وولگاریس در یک ماه گذشته دریافت کرده اند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمت راست صورت و سمت چپ صورت به عنوان نمونه های جداگانه در این مطالعه به کار گرفته می شوند. یک سمت ژل سیمواستاتین و سمت دیگر دارونما به صورت تصادفی دریافت می کند.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تخصیص تصادفی بر پایه یک توالی منفرد است، بنابراین، روش مورد استفاده تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است. در ابتدا، تیوب های حاوی دارو و دارونما توسط برچسب مشخص شده و در پکیج های دوتایی در اختیار شخص ثالث قرار می گیرد. شخص ثالث توسط پرتاب سکه به صورت تصادفی سمتی را که دارو باید استفاده شود، مشخص نموده و بعد از تخصیص یک کد به هر پکیج، آن را یادداشت کرده و تا پایان تحقیق نزد خود نگه می دارد. پکیج مورد نظر که در آن سمتی که هر کدام از تیوب ها می بایست استفاده شود روی تیوب مورد نظر درج می شود، به صورت مهر و موم شده در اختیار بیماران قرار می گیرد. انتخاب پکیج مورد نظر به وسیله ی انتخاب تصادفی یکی از کد های درج شده روی پکیج های موجود، توسط خود بیمار انجام می گیرد. دو تیوب مورد نظر از لحاظ ظاهری و وزن کاملا مشابه هم بودند، بدین ترتیب تصادفی سازی مورد نظر پنهان سازی می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک داروساز مستقل در فرآیند کورسازی به ما کمک می کند.هر دو نمونه ژل ها در تیوب های مشابه، جداگانه برچسب زده شده تهیه شده اند. از روش پرتاب سکه توسط او برای تصادفی سازی و نام گذاری نمونه های ژل به دو گروه "چپ" و "راست" استفاده می شود. دو تیوب مورد نظر در یک جعبه ی مهر و موم شده نگه داشته می شوند، در نتیجه، محقق اصلی، مسئول مراقبت از بیمار، پزشک متخصص پوست، و بیماران در این فرآیند کورسازی می شوند. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، نیز تا انتهای مطالعه کور نگه داشته می شوند. هر جعبه یک کد به خصوص دارد. به هر بیمار توسط انتخاب تصادفی توسط خودش، یکی از کدهای تخصیص داده شده اختصاص داده می شود.
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 آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، خیابان یاسمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه وولگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آکنه در سیستم درجه بندی جهانی آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو، پنج و هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول سیستم درجه بندی جهانی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو، پنج و هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شاخص ناتوانی آکنه کاردیف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده ژل سیمواستاتین 2% روی نصف صورت دو بار در روز به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده ژل پلاسبو روی نصف صورت دو بار در روز به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه جبرئیلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، روبه روی پارک سردار جنگل، انتهای خیابان شیر محمدی، نازی آباد، بیمارستان امیر المومنین، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262
فکس
+98 21 5534 6301
ایمیل
www.info@amhos.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی _واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_کوچه یاسمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
+98 21 2260 2059
ایمیل
info@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
دانشگاه آزاد اسلامی
کد بودجه
Pharmaceutical branch
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی _واحد علوم دارویی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی/ داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، خیابان یاسمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
mehdirj@aol.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه جبرئیلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی/متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
mehdirj@aol.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی/ داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، خیابان یاسمن، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
mehdirj@aol.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
تمامی داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس ازچاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی داده ها برای تمامی افراد در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی افراد به شرط ذکر منبع می توانند از داده های این تحقیق استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به دپارتمان بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، آقای دکتر رجبی مراجعه فرموده و یا با پست الکترونیک محقق به آدرس faezeh.teimouri2920@gmail.com و یا شماره تلفن 09371432153 تماس حاصل فرمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند با مراجعه به دپارتمان مورد نظر و یا تماس با پست الکترونیک و شماره تلفن مذکور و نیز ارائه اطلاعات در مورد تحصیلات دانشگاهی و هدف از درخواست اطلاعات مورد نظر، در خواست خود را برای در اختیار داشتن اطلاعات تحقیق ارسال نمایند، همچنین در خواست کنندگان باید برای ذکر منبع متعهد شوند.محقق در صورتی که درخواست، شش ماه پس از چاپ اطلاعات تحقیق ارسال شده باشد فایل های داده را ظرف حدود یک هفته از طریق ایمیل به دست درخواست کننده خواهد رساند.
سایر توضیحات