پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی متفورمین با ایزوترتینوئین در درمان بیماران با آکنه مقاوم یا با بروز دیررس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه درمان آکنه با دارو متفورمین در مقایسه با ایزوترتینوئین است.

طراحی

در این مطالعه کارازمایی بالینی 70 بیمار مبتلا به آکنه با شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان رسول اکرم مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کورسازی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران با هدف درمان آکنه انجام خواهد گرفت. ارزیاب کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع مداخله تجویز شده برای هر فرد بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شروع آکنه از بلوغ و ادامه آکنه تا 25 سالگی؛ شروع آکنه از بلوغ و ادامه آن پس از 25 سالگی و شروع آکنه پس از 25 سالگی. معیارهای خروج: سابقه مصرف دارو متفورمین یا ایزوترتینوئین و سابقه ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی یا قلبی است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم را دو بار در روز به مدت 6 ماه و گروه کنترل نیز دارو ایزوترتینویین خوراکی با دوز 20 میلی گرم دو روز یکبار به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات شدت آکنه از پیامدهای اصلی مطالعه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140624018210N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 21-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 21-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 2040

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 2018-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متفورمین با ایزوترتینوئین در درمان بیماران با آکنه مقاوم یا با بروز دیررس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متفورمین با ایزوترتینوئین در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع آکنه از بلوغ و ادامه آکنه تا 25 سالگی شروع آکنه از بلوغ و ادامه آن پس از 25 سالگی شروع آکنه پس از 25 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف دارو متفورمین یا ایزوترتینوئین سابقه ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی یا قلبی

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوك بندی استفاده می شود. این روش احتمال آن را افزایش می دهد که هر گروه دارای تعداد مساوی از افراد با توالی تخصیص یافته مشارکت کنندگان توسط هر بلوک باشد. واحد تصادفی سازی, فردی و ابزار تصادفی سازی نرم افزار اماری می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان کورسازی شده اند. ارزیابی کننده پیامد فردی است که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان را ارزیابی می کنند و داده های مربوط به متغیر های پیامد را جمع آوری می کنند و از اینکه کدام درمان توسط کدام شرکت کننده دریاف شده اطلاعی ندارد.
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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70
توصیف کد ICD-10
Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات شدت آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف مداخله و 6 ماه بعد از مصرف مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 ماه در کنار سایر داروهای تجویز شده مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ایزوترتینوین خوراکی با دوز 20 میلی گرم دو روز یکبار به مدت 6 ماه در کنار سایر داروهای تجویز شده مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313114456

تلفن

+98 21 6435 2378

ایمیل

asomayeh1394@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8860 2230

ایمیل

Malakouti.k@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

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313114456

تلفن

+98 21 6435 2421

ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313114456

تلفن

+98 21 6435 2321

ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313114456
تلفن
+98 21 6435 2421
ایمیل
asomayeh1394@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصیص پوست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران می تواند به متن گزارش نهائی یا مقاله آن دسترسی پیدا کرد.
سایر توضیحات