پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات ژل موضعی پرمترین2.5% به همراه تی تری اویل در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس و علایم ظاهری در بیماران مبتلا به روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی اثرات ژل موضعی پرمترین ۲/۵ درصد به همراه تي تري اویل بر تعداد مایت دمودکس و علائم ظاهری و کلینیکی بیماران مبتلا به روزاسه می باشد.

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

۳۵ بیمار دارای معیار مورد نظر مطالعه را تمام کردند، بیماران در فاصله زمانی فروردین ۹٦ تا اسفند ۹٦ به بخش پوست بیمارستان بهمن تهران مراجعه کردند، بیمار ومحقق نسبت به محتوي تیوپ سمت راست و چپ کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپاسچولار؛ وجود حداقل 5 مایت دمودکس در سانتی مترمربع در هر دو نمونه بیوپسی پوستی سمت چپ و راست صورت؛ بیماران با سن بالاتر از 18 سال, صرف نظر از جنسیت آنان. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به روزاسه با کمتر از 5 مایت دمودکس در سانتی مترمربع در نمونه بیوپسی پوستی یک یا هر دو سمت چپ و راست صورت؛ بیماران مبتلا به انواع سرطان های پوستی؛ بیماران مبتلا به عفونت های شدید پوستی؛ بیماران با سوختگی های شدید پوستی؛ سابقه حساسیت به پرمترین؛ زنان باردار؛ زنان شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل پرمترین 2.5% به همراه تی تری اویل را روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد. گروه دارونما: هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل دارونما را روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم مایت دمودکس؛ علایم اولیه روزاسه؛ علایم ثانویه روزاسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016837N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر رئوفی نژاد

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ژل موضعی پرمترین2.5% به همراه تی تری اویل در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس و علایم ظاهری در بیماران مبتلا به

روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرمترین ۲/۵ درصد به همراه تي تري اویل در روزاسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار وجود حداقل 5 مایت دمودکس در سانتی مترمربع در هر دو نمونه بیوپسی پوستی سمت چپ و راست صورت بیماران با سن بالاتر از 18 سال، صرف نظر از جنسیت آنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به روزاسه با کمتر از 5 مایت دمودکس در سانتی مترمربع در نمونه بیوپسی پوستی یک یا هر دو سمت چپ و راست صورت

بیماران مبتلا به انواع سرطان های پوستی؛ بیماران مبتلا به عفونت های شدید پوستی بیماران با سوختگی های شدید پوستی سابقه حساسیت به پرمترین و تی تری اویل زنان باردار زنان شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون ساده ی احتمالات، یعنی بالا انداختن سکه، برای تصادفی کردن گروه های مطالعه استفاده شد. به این ترتیب که "رو" به عنوان "راست، پرمترین 2.5 %به همراه تی تری اویل؛ چپ، دارونما " و "پشت" به عنوان "چپ، پرمترین 2.5 %به همراه تی تری اویل؛ راست، دارونما" در نظر گرفته شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، بیمار و محقق نسبت به استفاده دارو و پلاسبو بي اطلاع بودند.

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 در پژوهش های علوم پزشکی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، کدپستي 19419

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19419

تاریخ تایید

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم مایت دمودکس در یک سانتی مترمربع از سطح پوست صورت در سمت چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12 در سمت چپ و راست صورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک بیوپسی سطحی پوستی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی گذرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم ظاهری و کلینیکی بیماران توسط عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی روزاسه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم ظاهری و کلینیکی بیماران توسط عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی روزاسه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

3

شرح متغیر پیامد
پاپول و پاسچول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 2، 5، 8، و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم ظاهری و کلینیکی بیماران توسط عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی روزاسه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

4

شرح متغیر پیامد
تلانژکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 2، 5، 8، و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم ظاهری و کلینیکی بیماران توسط عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی روزاسه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل پرمترین 2.5% به همراه تی تری اویل را روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل دارونما را روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پوست، بیمارستان بهمن، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
شهرك غرب، خیابان ایران زمین شمالي، بیمارستان بهمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465795481
تلفن
+98 21 8857 5901
ایمیل
bahmanhospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر زهرا جعفری آذر
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، خیابان قلهک ، خیابان یخچال ، خیابان یاسمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
elnazebneyamin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 الناز ابن یامین
موقعیت شغلی
دکتري حرفه اي داروسازي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111

تلفن
+98 21 8821 0291
ایمیل
Elnazebneyamin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2260 9043
ایمیل
Mehdirj@aol.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز ابن یامین
موقعیت شغلی
دکتري حرفه اي داروسازي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 8821 0291
ایمیل
Elnazebneyamin@yahoo.com

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