

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات ژل موضعی پرمترین 2.5% به همراه تی تری اوپل در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس و علائم ظاهری در بیماران مبتلا به روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019, 1397/10/24
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, 1397/10/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2019, 1397/10/24

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

4709 6695 21 98+

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, 1396/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-06, 1396/01/17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-18, 1396/12/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-20, 1397/02/30

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ژل موضعی پرمترین 2.5% به همراه تی تری اوپل در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس و علائم ظاهری در بیماران مبتلا به

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثرات ژل موضعی پرمترین 2/5 درصد به همراه تی تری اوپل بر تعداد مایت دمودکس و علائم ظاهری و کلینیکی بیماران مبتلا به روزاسه می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار دارای معیار مورد نظر مطالعه را تمام کردند، بیماران در فاصله زمانی فروردین 96 تا اسفند 96 به بخش پوست بیمارستان بهمن تهران مراجعه کردند، بیمار و محقق نسبت به محتوی 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 بیویسی 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 بیویسی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل پرمترین 2.5% به همراه تی تری اوپل 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؛ علائم اولیه روزاسه؛ علائم ثانویه روزاسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140304016837N4

روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

خیابان شریعتی، خیابان قلعهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن،
کدپستی 19419

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19419

تاریخ نایید

2017-02-13, 1395/11/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.42

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرمترین ۲/۵ درصد به همراه تی تری اوپل 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 اوپل زنان باردار زنان شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 اوپل؛ چپ، دارونما" و "پشت" به عنوان "چپ، پرمترین 2.5% به همراه تی تری اوپل؛ راست، دارونما" در نظر گرفته شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوپه کور، بیمار و محقق نسبت به استفاده دارو و پلاسیبو بی اطلاع بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی، واحد علوم دارویی،

دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

آدرس خیابان

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک بیوپسی سطحی پوستی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی گذرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه گیری 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.

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 قلعهک، خیابان یخچال، خیابان یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

elnazebneyamin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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 این یامین

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلعهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی

19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

شرح متغیر پیامد

پاپول و پاسچول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

هفته های 0، 2، 5، 8، و 12

نحوه اندازه گیری 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.

گروه های 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

شهرک غرب، خیابان ایران زمین شمالی، بیمارستان بهمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465795481

تلفن

5901 8857 21 98+

ایمیل

bahmanhospital@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز ابن یامین
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه
داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0291 8821 21 98+
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

تلفن
0291 8821 21 98+
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 رجیبی
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، کدپستی
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه
داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
9043 2260 21 98+
ایمیل
Mehdirj@aol.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی