

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون موضعی بریمونیدین بر بیماری روزاسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارآیی بالینی فرمولاسیون موضعی Brimonidine بر بیماری روزاسه

طراحی

مطالعه بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. در این مطالعه مداخله 1 به صورت یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد انجام می شود، تعداد 20 نفر از بیماران مبتلا به روزاسه مراجعه کننده به کلینیک های درماتولوژی در شهر تهران در سال 95 که مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایتنامه کتبی را تکمیل نمایند، به صورت در دسترس انتخاب می شوند و وارد مطالعه می گردند. این بیماران 0.5 موضعی بریمونیدین به صورت یک بار در روز به مدت 8 هفته دریافت کرده و میزان بهبودی در بیماران 4 و 8 هفته بعد از شروع درمان، بررسی و مقایسه می گردد علاوه عوارض درمانی مورد مشاهده ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ابتلا به روزاسه و عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر می باشند. مردان و زنان واجد شرایط از 18 سال به بالا، با اریتم روزاسه شدید بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA) نمره 4 (شدید) و یک ارزیابی اریتم پزشک (CEA) نمره 3 یا بیشتر توانایی ورود به مطالعه را دارا میباشند. معیارهای خروج شامل ایجاد عوارض دارویی شدید و حساسیت به بریمونیدین می باشند. کسانی که بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت (جوش نوک تیز یا جوش چرک دار) داشتند، شکل های خاص روزاسه (روزاسه کانگلوباتا، روزاسه فالمننس، راینوفایماید جدا شده، پاستیلوسیس جدا شده از چانه) سایر درمانت های صورت که مشابه روزاسه هستند (مانند درمانتوز اطراف دهان)،

دیمایدیسیس، شاخی شدن پوست، درمانت سبوریک، لویوس اریتماتوز حاد، یا actinic telangiectasian داشتند. درمان قبلی با ژل بریمونیدین 33 % یا هر درمان دیگری برای اریتم روزاسه 4 هفته قبل از ورود به مطالعه، یا هر نوع درمان کنونی از یک فرمول شامل تارتارات بریمونیدین مجاز به ورود به مطالعه نبودند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به آکنه روزاسه که ژل موضعی بریمونیدین یک بار در روز برای 8 هفته دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود معنادار در شدت ضایعات روزاسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8896 21 98+

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون موضعی بریمونیدین بر بیماری روزاسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بریمونیدین بر بیماری روزاسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آکنه روزاسه عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت شکل های خاص روزاسه همراه با

درمانوز صورت لوپوس اریتماتوز حاد درمان قبلی با ژل بریمونیدین 33

% درمانیت سبورئیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/01/26, 2017-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه روزاسه

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات روزاسه بر اساس ارزیابی پزشک (CEA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات روزاسه بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی بریمونیدین یک بار در روز برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده های دارویی، آرایشی بهداشتی (درمالب)، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پ

نام کامل فرد مسؤول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن
0658 8897 21 98+
فکس
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crtSDL.tums.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
فکس
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت
نام کامل فرد مسوول
نجوا کاشانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
فکس
ایمیل
Headoffice@Januspharma.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
سرپرست بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد