

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بعنوان درمان مکمل در بیماران آکنه اکسکوریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر درمان روان شناختی گروهی در بیماران با آکنه اکسکوریه در سرعت بهبود ضایعات، کاهش دستکاری ضایعات و همچنین بهبود وضعیت اضطراب و افسردگی بیماران

طراحی

64 نفر در قالب دو گروه مطالعه و کنترل مورد مطالعه فاز 2 کارآزمایی بالینی قرار گرفتند (32 نفر در هر گروه). تصارفی ساری با روش پاکت نامه بسته انجام شد. مطالعه یک سو کور که مطالعه گر و متخصص آمار بصورت کورسازی شده در مطالعه بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا در سالن کنفرانس 8 جلسه ی روان درمانی 90 دقیقه ای در 8 هفته انجام شد. میزان سرعت بهبود ضایعات با نظر درماتولوژیست، بهبود اضطراب و افسردگی با تست بک، میزان رغبت به دستکاری ضایعات با پرسشنامه مربوطه مورد سنجش و با گروه کنترل مورد مقایسه قرار گرفت. درماتولوژیست و آنالیزور به گروه بیماران کورسازی شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص بالینی آکنه اکسکوریه متوسط و شدید با نظر درماتولوژیست، نظر مساعد در خصوص انجام روان درمانی، عدم استفاده از داروی ضد آکنه در زمان شروع درمان، عدم روان درمانی قبلی در 4 هفته گذشته خروج: بیماری سیستمیک قبلی، عدم تمایل به ادامه، افراد با آکنه خفیف طبق تشخیص درماتولوژیست

گروه های مداخله

در گروه مطالعه علاوه بر درمان کلاسیک آکنه بیماران تحت 8 جلسه روان درمانی شناختی رفتاری گروهی بصورت جلسات هفتگی قرار می گرفتند. گروه کنترل فقط درمان کلاسیک دارویی را مشابه گروه دیگر طی 2 ماه دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت بهبود بالینی ضایعات تغییر در میزان رغبت به دستکاری ضایعات تغییر اضطراب و افسردگی در طول درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190312043038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 05-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمادالدین دارچینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6692 3878 51 98+

آدرس ایمیل

emadoddin.darchini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بعنوان درمان مکمل در

بیماران آکنه اکسکوریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری بر آکنه اکسکوریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص قطعی بالینی آکنه اکسکوریه توسط متخصص تحت درمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

برای آکنه در زمان شروع مطالعه نباشند تحت درمان داروهای روانپزشکی در ماه اخیر نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مزمن هرگونه بیماری روانپزشکی تشخیص داده شده در صورت عدم تمایل به ادامه

1
شرح
آکنه اکسکوریه،
کد ICD-10
L70.5
توصیف کد ICD-10
L70.5

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52
حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پاکت بسته

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هرچند امکان کورسازی شرکت کنندگان با توجه به برگزبری جلسات روان درمانی برای آنها وجود نداشت، متخصصین پوست قضاوت کننده در مورد میزان پاسخ به درمان شرکت کنندگان از تخصیص گروه بیماران بی اطلاع بودند.

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

4. دانشکده روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، تربیت جام

آدرس خیابان

تربیت جام، دانشگاه آزاد

شهر

تربیت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تاریخ تایید

2017-07-02, 1396/04/11

کد کمیته اخلاق

44586

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود در شدت ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس شدت آکنه

2

شرح متغیر پیامد

میزان رغبت بیمار به دستکاری ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دستکاری ضایعات آکنه

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود در نمره ی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود در نمره ی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت داروی استاندارد آکنه متوسط (خوراکی و موضعی)، تحت 8 جلسه روان درمانی شناختی گروهی در 8 هفته قرار گرفتند. مدت زمان هر جلسه یک ساعت و نحوه ی پیشبرد جلسات از پیش طراحی شده بود.

طبقه بندی
رفتاری

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان دارویی استاندارد اکنه متوسط بصورت
انتیبیوتیک خوراکی و رتینوئید موضعی برای 8 هفته قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین دارچینی مراغه

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، دپارتمان پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9755544685

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

emadoddin.darchini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید منشاخی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، دپارتمان پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

mashayekhiv@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین دارچینی مراغه

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، کلینیک پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

SRC@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربت جام

نام کامل فرد مسوول

حامد محمدی

آدرس خیابان

دانشگاه تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

385944390

تلفن

3224 5252 51 98+

ایمیل

mohammadih2@trjums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی تربت جام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

3845 3858 51 98+

ایمیل

emadoddin.darchini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین دارچینی مراغه

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، پارتمان پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177744685

تلفن