پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان روان شناختی گروهی در بیماران با آکنه اسکوریه در سرعت بهبود ضایعات، کاهش دستکاری ضایعات و همچنین بهبود وضعیت اظطراب 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 مطاله 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 اظطراب 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، عدو 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
گروه‌های مداخله
در گروه مطالعه علاوه بر درمان کلاسیک آکنه بیماران تحت 8 جلسه روان درمانی شناختی رفتاری گروهی بصورت جلسات هفتگی قرار میگرفتند. 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: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عمادالدین دارچینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3878 6692
آدرس ایمیل
emadoddin.darchini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

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 اکنه اکسکوریه توسط متخصص تحت درمان

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

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 سویه 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، دانگاه آزاد اسلامی، تربت جام

آدرس خیابان
تربت جام، دانشگاه آزاد

شهر
تربت جام

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177744685

تاریخ تایید
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق
44586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه اکسکوریه،

کد ICD-10
L70.5

توصیف کد ICD-10
L70.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود در شدت ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس شدت اکنه

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان دارویی استاندارد اکنه متوسط بصورت انتیبیوتیک خوراکی و رتینویید موضعی برای 8 هفته قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 51 3858 3845
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
+98 51 5252 3224
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عمادالدین دارچینی مراغه
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شمهد، دپارتمان پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9755544685
تلفن
+98 51 3858 3845
ایمیل
emadoddin.darchini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید مشایخی
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
+98 51 3858 3845
ایمیل
mashayekhiv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، دپارتمان پوست بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177744685
تلفن
+98 51 3858 3845
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