

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تعیین تاثیر مصرف روی خوراکی در درمان بیماری آکنه وولگاریس در مبتلایان به آکنه وولگاریس درجه 2 و 3

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف روی خوراکی در درمان بیماری آکنه وولگاریس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 100 بیمار مبتلا به آکنه وولگاریس با شرایط مذکور مراجعه کننده به کلینیک پوست درمانگاه خلیج فارس 2 بوشهر در سال 96-97 بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه بصورت تخصیص تصادفی (به روش بلوکی) در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی می شوند. بیماران گروه شاهد تنها درمان روتین آکنه وولگاریس (شامل ژل کلیندامایسین موضعی 1% و سالیسیلیک اسید موضعی 1%) و بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین آکنه وولگاریس، سولفات روی خوراکی به میزان 60 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار گرفته و در شروع درمان و در هر ویزیت پزشک معاینه کننده تخمین درست و دقیق از تعداد پاپول و پوسچول را میزنند و در پایان دوره درمان، میزان بهبودی ضایعات و نیز عوارض جانبی احتمالی در بیماران هر دو گروه به صورت کیفی از بهبود زیاد تا بسیار بدتر شده ذکر می شود. این داده ها توسط محقق بررسی و در چک لیست تهیه شده بدین منظور اطلاعات ثبت می گردد. داده ها توسط متخصص آمار بدون اطلاع از نوع درمان دریافتی بیماران (یکسو کور) مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران آکنه وولگاریس با گرید 2 و 3 بر اساس Pillsburg classification شرایط خروج: بیماران با اختلالات گوارشی بیماران باردار و مادران شیرده مصرف همزمان سایر داروهای آنتی آکنه موضعی و خوراکی بیماران درجه 1 و 4 آکنه وولگاریس بیماران زن مبتلا به اختلالات هورمونی بیماران با مصرف ایزوترتینوئین خوراکی در طی 3 ماه اخیر در صورت عدم مراجعه به موقع بیمار جهت ارزیابی درمان در صورت عدم تحمل گوارشی دارو توسط بیمار

گروه های مداخله

دادن روزانه 60 میلی گرم روی خوراکی به تعداد 50 بیمار مبتلا به آکنه وولگاریس و بررسی بیماران به صورت هر دو هفته از نظر میزان بهبودی انتخاب 50 بیمار مبتلا به آکنه وولگاریس بدون دادن قرص روی خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش یا از بین رفتن علائم و نشانه های بیماری آکنه وولگاریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 71 3727 9123

آدرس ایمیل

aminboldaji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مصرف روی خوراکی در درمان بیماری آکنه وولگاریس در مبتلایان به آکنه وولگاریس درجه 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روی خوراکی در درمان بیماری آکنه وولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آکنه وولگاریس با گرید 2 و 3 براساس Pillsburg classification

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات گوارشی بیماران باردار و مادران شیرده مصرف همزمان سایر داروهای آنتی آکنه موضعی و خوراکی بیماران درجه 1 و 4 آکنه وولگاریس بیماران زن مبتلا به اختلالات هورمونی بیماران با مصرف ایزوترتینوئین خوراکی در طی 3 ماه اخیر

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس مراجعه کننده به درمانگاه خلیج فارس بوشهر که معیار ورود به مطالعه را دارند، 100 نفر از بیماران به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند و این بیماران به روش بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که هر گروه شامل 50 نفر می باشد. برای این کار از 50 پاکت مهر و موم شده به عنوان پاکت A و 50 پاکت مهر و موم شده به عنوان پاکت B استفاده می شود. افرادی که پاکت A را انتخاب می کنند در گروه مداخله و افرادی که پاکت B را انتخاب می کنند در گروه کنترل قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها توسط متخصص آمار بدون اطلاع از نوع درمان دریافتی بیماران مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تعداد آکنه ها در هر 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین آکنه وولگاریس (شامل زل کلیندامایسین موضعی 1% و سالیسیلیک اسید موضعی 1%)، قرص سولفات روی خوراکی را به میزان 60 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت سه ماه به عنوان مداخله درمانی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها درمان روتین آکنه وولگاریس را بدون انجام کار اضافه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه افروزنده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار طالقانی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7517933755
تلفن
 5490 3345 77 98+
ایمیل
 marzieh642004@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه افروزنده
آدرس خیابان
 بلوار طالقانی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7517933755
تلفن
 5390 3345 77 98+
ایمیل
 mpgh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه افروزنده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 بلوار طالقانی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7517933755
تلفن
 5390 3345 77 98+
ایمیل
 Marzieh642004@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
 خیابان سلمان فارسی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7514633341
تلفن
 2081 3332 77 98+
ایمیل
 Khamisipoor@bpums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه افروزنده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی

اطلاعات تماس

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

آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
5390 2234 77 98+
ایمیل
Marzieh642004@yahoo.com

برنامه انتشار