

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثرات بالینی نانوپارتیکلهای لیپیدی جامدایزوترینوئین در درمان آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تهیه، تعیین خصوصیات و بررسی اثرات بالینی نانوپارتیکلهای لیپیدی جامد حاوی ایزوترینوئین در درمان آکنه و مقایسه با فرم تجاری به صورت موضعی است. در این مطالعه نانوپارتیکلهای لیپیدی جامد با استفاده از لیپیدهای مختلف تهیه و تعیین خصوصیات می شوند. سپس تعداد 30 بیمار با آکنه متوسط که معیارهای ورود و خروج را داشته باشند، انتخاب می گردند. درمان گروهی از بیماران (گروه 1) با فرآورده موضعی ژل ایزوترینوئین موجود در بازار به همراه محلول هیدروالکلی کلیندامایسین 2% به مدت 8 هفته و درمان گروهی دیگر (گروه 2) با فرآورده موضعی SLN ایزوترینوئین با غلظت یکسان به همراه محلول کلیندامایسین 2% به مدت 8 هفته انجام می پذیرد. سپس شمارش تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی در شروع درمان، هفته دوم، چهارم، 6 و هشتم و گزارش درصد بهبودی بر اساس 7 درجه. 0 = کاملاً بهبود یافته، 1 = تقریباً بهبود یافته (90%~)، 2 = بهبودی قابل توجه (75%~)، 3 = بهبودی متوسط (50%~)، 4 = بهبودی کم (25%~)، 5 = فرقی نکرده و 6 = بدتر شده است صورت خواهد گرفت که در صورت بهبود بیشتر از 50%، موثر گزارش می شود. در ضمن میزان حساسیت زایی فرآورده تهیه شده و فرم تجاری نیز با هم مقایسه خواهد شد.

تلفن
6626 1843 51 98+

آدرس ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

این طرح با حمایت مالی مرکز نانو فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-20, 1391/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی نانوپارتیکلهای لیپیدی جامدایزوترینوئین در درمان آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان آکنه با نانوپارتیکلهای لیپیدی جامد ایزوترینوئین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران آکنه ولگاریس متوسط درجه 2 و 3 براساس Investigator Global Assessment (IGA)؛ عدم دریافت داروهای موضعی ضد آکنه به مدت 4 هفته قبل از شروع درمان. معیارهای خروج: آکنه آندروژنیک؛ آکنه در اثر مصرف برخی داروها و مواد آرایشی؛ اختلالات آدرنال و هورمونی و ... باشد.

سن

از سن 13 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203283862N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2013, 1392/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2013, 1392/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی نظیر تحریک پوستی و قرمزی، خشکی، خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و امتیاز دهی بر اساس شدت از درجه + تا +++

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت ژل ایزوترتینوئین 0.05% (Isotrex) ساخت کشور

ایرلند-روزی یک بار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت محلول موضعی متشکل از نانوذرات لپیدی جامد

(SLN) ایزوترتینوئین 0.05%-روزی 1 بار تا 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم- بخش پوست و مرکز تحقیقات بیماری‌های پوست

وسالک-

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران لایق

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد-بیمارستان قائم(عج)-بخش پوست

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نانوفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا گل محمدزاده

آدرس خیابان

میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نانوفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/10, 2011-04-30

کد کمیته اخلاق

89940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات التهابی و غیر التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و شمارش ضایعات بر روی تصاویر

متغیر پیامد ثانویه

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

2611 1711 51 98+

فکس

ایمیل

golmohamadzadehsh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک

نام کامل فرد مسوول

اکرم سادات مومن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس زیست شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و سالک، بیمارستان قائم،

ساختمان اداری

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 1841 51 98+

فکس

ایمیل

src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نانوفناوری و دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دانیال باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

ایمیل

bagherid851@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا گل محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد-روبروی پارک ملت-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد