

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی دو آنتی بیوتیک آزیترومایسین و داکسی سایکلین در درمان آکنه پاپولوپوسچولر التهابی با شدت متوسط، یک کار آزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی دو آنتی بیوتیک آزیترومایسین و داکسی سایکلین در درمان آکنه پاپولوپوسچولر التهابی با شدت متوسط

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 140 بیمار مبتلا به آکنه پاپولوپوسچولر انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه 6 ماه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 140 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه فرد مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به آکنه پاپولوپوسچولر التهابی با شدت متوسط، محدوده سنی 15-50 سال، و رضایت شرکت در تحقیق بوده و شرایط خروج از مطالعه: وجود سوختگی قبلی یا اسکارهای موضعی، انجام اعمال ترمیمی مثل لیزر بر روی پوست، وجود اختلالات شدید هورمونی مثل هیپوتیروئیدی، بیماریهای مزمن کبد و کلیه، حاملگی و شیردهی.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان با قرص آزیترومایسین به همراه لوسيون موضعی ترتینوئین 0.05 درصد به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، درمان با کپسول داکسی سایکلین به همراه لوسيون موضعی ترتینوئین 0.05 درصد به مدت سه ماه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت بهبودی آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 15-09-2019

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دو آنتی بیوتیک آزیترومایسین و داکسی سایکلین در درمان آکنه پاپولوپوسچولر التهابی با شدت متوسط، یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی آزیترومایسین و داکسی سایکلین در درمان آکنه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آکنه پاپولوپوسچولر التهابی با شدت متوسط، محدوده سنی 15-50 سال، رضایت شرکت در تحقیق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سوختگی قبلی، وجود اختلالات شدید هورمونی مثل هیپوتیروئیدی، بیماریهای مزمن کبد و کلیه، حاملگی و شیردهی، انجام اعمال ترمیمی مثل لیزر بر روی پوست،

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک‌های 4 تایی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد با استفاده از دستورات نوشته شده برای تخصیص بلوکهای تصادفی در نرم افزار آماری اس پی اس تخصیص یافتند. با مشخص کردن تعداد نمونه، تعداد بلوک و اندازه بلوک محاسبات انجام می شود. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبودی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از پوست و ارزیابی پاسخ سیستمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد قرص آزیترومایسین (شرکت پارس دارو) با دوز 250 میلی گرم به صورت خوراکی به مدت سه ماه به همراه لوسيون موضعی ترتینوئین 0.05% (شرکت البرز) به میزان ده قطره هر 12 ساعت به صورت موضعی به مدت سه ماه (12 هفته) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با یک کپسول 100 میلی گرمی داکسی سیکلین (شرکت پارس دارو) دوبار در روز (جمعاً 200 میلی گرم در روز) به صورت خوراکی به مدت سه ماه (12 هفته) به همراه لوسيون موضعی ترتینوئین 0.05% (شرکت البرز) دوبار در روز (به میزان ده قطره هر 12 ساعت) به مدت سه ماه به صورت موضعی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرجان طالبی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تأیید

1396/06/09, 2017-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.155

موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان طالبی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
m_talebi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
m_talebi@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت
پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
4499 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.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

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