پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر پروبیوتیک خوراکی در همراهی با داکسی سایکلین ، با داکسی سایکلین خوراکی به تنهایی در درمان آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پروبیوتیک خوراکی در همراهی با داکسی سایکلین ، با داکسی سایکلین خوراکی به تنهایی در درمان آکنه ولگاریس

طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور در سال 98 انجام خواهد شد.در این مطالعه 100 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم 18 تا 35 سال با آکنه متوسط (با درجه 2 یا 3 طبق global acne assessment scale با مجموع 20 تا 50 عدد ضایعه التهابی می باشد.) به روش تصادفی سازی بوسیله نرم افزار Excel، به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
از یک جعبه با 100 پاکت مهر و موم شده برای هر بیمار یک پاکت انتخاب می شودکه شامل کد A یا B می باشد.(روش اول: A و روش دوم : B) . بر خلاف محقق اول ، محقق دوم و آنالیزگر تنها به کدهای قراردادی A وB دسترسی داشته و از نوع درمان واقعی هر گروه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود آکنه متوسط شامل بیماران با درجه 2 یا 3 طبق global acne assessment scale با مجموع 20 تا 50 عدد ضایعه التهابی می باشد. افراد گروه سنی 18 تا 35 سال شرایط خروج : خانم های باردار یا شیرده افراد با سابقه دریافت پروبیوتیک خوراکی در کمتر از یک ماه گذشته افراد دارای دیس پپسی میباشد.

گروه‌های مداخله
تمام بیماران یک درمان موضعی یکسان شامل استفاده روزانه از شوینده آنتی باکتریال و کرم آداپالن یک شب در میان دریافت میکنند. گروه کنترل روزی یک عدد کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرمی و گروه مداخله علاوه بر درمان فوق روزی یک عدد کپسول پروبیوتیک نیز دریافت می کنند.بیماران در ابتدای درمان و سپس در ماه یک ،دو و سه تحت عکسبرداری دیجیتال از ضایعات آکنه صورت قرارگرفته و پاسخ به درمان با global acne gradingوacne severity index بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی پاسخ به درمان با global acne gradingوacne severity index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190830044645N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4445 3955
آدرس ایمیل
mohamadi11248@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پروبیوتیک خوراکی در همراهی با داکسی سایکلین ، با داکسی سایکلین خوراکی به تنهایی در درمان آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروبیوتیک خوراکی در همراهی با داکسی سایکلین ، با داکسی سایکلین خوراکی به تنهایی در درمان آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه متوسط شامل بیماران با درجه 2 یا 3 طبق global acne assessment scale با مجموع 20 تا 50 عدد ضایعه التهابی می باشد. افراد گروه سنی 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار یا شیرده افراد با سابقه دریافت پروبیوتیک خوراکی در کمتر از یک ماه گذشته افراد دارای دیس پپسی میباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel با نسبت 1به 1 به ترتیب وارد گروه های درمانی می شوند. از یک جعبه با 100 پاکت مهر و موم شده برای هر بیمار یک پاکت انتخاب می شودکه شامل کد A یا B می باشد.(روش اول: A و روش دوم : B)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر خلاف محقق اول ، محقق دوم و آنالیزگر تنها به کدهای قراردادی A وB دسترسی داشته و از نوع درمان واقعی هر گروه اطلاعی ندارند. بیماران گروه مداخله و کنترل هیچکدام از اینکه وارد کدام گروه درمانی شده اند اطلاعی ندارند . این بیماران از نوع مداخله درمانی گروه دیگر نیز مطلع نمی باشند. برای هر دو گروه درمان استاندارد و یکسان انجام می گردد. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کپسول پروبیوتیک استفاده می کند. گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کند.

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم ، دفتر گروه پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469935947

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه آکنه بر اساس پرسشنامه جهانی نمره دهی آکنه و شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ، دو و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

global acne gradingوacne severity index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک درمان موضعی شامل استفاده روزانه از شوینده آنتی باکتریال و کرم آداپالن یک شب در میان دریافت میکنند. درمان خوراکی نیز شامل یک عدد کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرمی روزانه و یک عدد کپسول پروبیوتیک روزانه نیز دریافت می کنند. بیماران در ابتدای درمان و سپس در ماه یک ،دو و سه تحت عکسبرداری دیجیتال از ضایعات آکنه صورت قرارگرفته و پاسخ به درمان با global acne gradingوacne severity index بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک درمان موضعی یکسان شامل استفاده روزانه از شوینده آنتی باکتریال و کرم آداپالن یک شب در میان دریافت میکنند. گروه کنترل روزی یک عدد کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرمی بدونکپسول پروبیوتیک دریافت می کنند.بیماران در ابتدای درمان و سپس در ماه یک ،دو و سه تحت عکسبرداری دیجیتال از ضایعات آکنه صورت قرارگرفته و پاسخ به درمان با global acne gradingوacne

severity index بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم ، دفتر گروه پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469935947
تلفن
+98 21 6435 2528
ایمیل
mohamadi11248@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469935947
تلفن
+98 21 4445 3955
فکس
ایمیل
mohamadi11248@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469935947
تلفن
+98 21 4445 3955
فکس
ایمیل
mohamadi11248@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه محمدی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469935947

تلفن

+98 21 4445 3955

فکس

ایمیل

mohamadi11248@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما برای تمام محققین در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای آنالیز و استفاده در مقالات با ذکر صاحب داده ها قابل استفاده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به آدرس : mohamadi11248@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از حدود یک هفته داده ها برای او ارسال میشود

سایر توضیحات