پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست با داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهي ۹۸-۱۳۹۷

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست سیستمیک با ترکیب داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

طراحی

این مطالعه یک مطالعه clinical trial تصادفی شده فاز ۳ و دو سویه کور است. تعداد ۱۶۰ نفر بیمار از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز انتخاب می شوند. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار NCSS ، توان ۹۰ درصد و خطای نوع اول ۵ درصد و با به کار بردن مقاله مشابه قبلی تعیین می شود. بیماران مورد مطالعه از طریق block randomization با استفاده از سیستم کامپیوتری آنلاین sealed envelope به صورت تصادفی به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

همکار طرح داروهای پلاسبو و مونته لوکاست را در جعبه های مشابه قرار می دهد و از طریق block randomization روی هر جعبه کد مشخص زده و به صورت ماهیانه تا ۳ ماه در اختیار بیماران قرار می دهد و تا پایان آنالیز داده ها کدها باز نخواهد شد. فرد مداخله گر (مجری اول) و فرد جمع آوری کننده اطلاعات (مجری دوم) اطلاعی از اینکه چه بیمارانی پلاسبو دریافت کرده اند نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۳۵-۱۵ سال مبتلا به آکنه متوسط یا آکنه ای که جهت درمان نیاز به آنتی بیوتیک سیستمیک دارد و طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند وارد مطالعه شده و بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه را دارند و امکان مراجعه منظم ندارند از مطالعه خارج می گردند.

گروه‌های مداخله

بیماران مورد مطالعه به دو دسته تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم روزانه ۱۰۰ میلی گرم ۲ ساعت بعد از غذا و پلاسبو و گروه دوم تحت درمان ترکیبی دو داروی داکسی سایکلین و مونته لوکاست قرار خواهند گرفت. مونته لوکاست ساخت شرکت داروسازی عبیدی هر شب یک قرص ۱۰ میلی گرم استفاده می شود. در هر دو گروه ژل بنزویل پروکسید ۵ درصد (پنژل) یک شب در میان روی ضایعات استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه, پاسخ به درمان, اثر آکنه بر زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191013045092N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن دستغیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9049

آدرس ایمیل

dastghl@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست با داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهي ۹۸-۱۳۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مونته لوکاست در درمان آکنه

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 متوسط یا آکنه ای که جهت درمان نیاز به آنتی بیوتیک سیستمیک دارد بیماران طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند زنان متاهل با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری در طی مطالعه موافقت داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه عدم امکان مراجعه منظم جهت بررسی پاسخ به درمان عدم رضایت جهت ادامه مطالعه افراد زیر ۱۵سال و بالای ۳۵ سال بیماران مبتلا به آکنه کونگلوباتا و فولمینانس استفاده از داروهایی که با داروی داکسی سایکلین و مونته لوکاست تداخل دارند زنان باردار و شیرده استفاده از داروهای گیاهی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
همکار طرح داروهای مونته لوکاست و پلاسبو را در جعبه های مشابه قرار می دهد و از طریق block randomization و با استفاده از سیستم آنلاین sealed envelope روی هر جعبه کد مشخص زده وبه ترتیب به صورت ماهیانه در اختیار بیماران قرار می دهد و تا پایان آنالیز داده ها کدها باز نخواهد شد (allocation concealment)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه گرفته می شود و آنها اطلاعی از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت می کنند ندارند. فرد مداخله گر (مجری اول) و فرد جمع آوری کننده اطلاعات (مجری دوم) اطلاعی از اینکه چه بیمارانی پلاسبو دریافت کرده اند نخواهند داشت.

دارو نما
دارد

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 شیراز

آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, دانشکده پزشکی, کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه

کد ICD-10
L70.9

توصیف کد ICD-10
Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از درمان) و پس از ۱ و ۲ و ۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم burke and cunliffe و اندازه گیری تعداد کل ضایعات,global acne grading system

2

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
investigator global assessment score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اثر آکنه بر زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Cardiff Acne disability index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم روزانه ۱۰۰ میلی گرم همراه با مونته لوکاست ساخت شرکت داروسازی عبیدی هر شب ۱۰ میلی گرم + ژل موضعی بنزویل پروکسید ۵ درصد (پنژل) یک شب در میان بر روی ضایعات به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم ۱۰۰ میلی گرم روزانه + ژل موضعی بنزویل پروکسید ۵ درصد (پنژل) یک شب در میان بر روی ضایعات + پلاسبو به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مولکولی پوست, دپارتمان پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, طبقه سوم, دپارتمان پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمي
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@suma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, طبقه ۳, دپارتمان پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل

neginfzd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, طبقه ۳, دپارتمان پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, طبقه ۳, دپارتمان پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3231 9049
ایمیل
neginfzd@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