پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی و ایمنی کرم سیاه دانه 20% در مقایسه با کرم ترتینوئین 0.05% در آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثرات کرم سیاه دانه و کرم ترتینوئین در درمان آکنه ولگاریس می باشد.
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کارآزمایی مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام و بیمارستان رازی علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه اطلاعات از بیماران و کادر درمان مخفی نگاه داشته خواهد شد و تنها یک شخص غیر دخیل در مطالعه از نحوه ی تقسیم بندی اطلاع خواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18تا 50 ساله که تشخیص آکنه ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط (امتیاز GAGS بین 1 تا 30) در ناحیه صورت توسط متخصص درماتولوژی برایشان صورت گیرد و حداقل 3 ماه از آخرین درمان موضعی یا سیستمیک آن ها برای آکنه گذشته باشد واجد ورود به مطالعه هستند. خانم های مبتلا به هیرسوتیسم یا مشکلات هورمونی، باردار یا شیرده، افراد با سابقه ی آلرژی به سیاه دانه یا تر تینوئین، کاندید دریافت ایزوترتینوئین از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
در مجموع 20 بیمار وارد مطالعه می شوند که به صورت 40 نیمه صورت راست/چپ در نظر گرفته می شوند و به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند که به صورت تصادفی کرم سیاه دانه یا کرم ترتینوئین به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در طول درمان و دوره ی یک ماهه ی فالوآپ، بیماران از شوینده و ضدآفتاب صورت یکسان استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی مورد بررسی شامل تعداد ضایعات آکنه، میزان کاهش امتیاز GAGS و عوارض داروهای مصرفی در مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل پاندمی کووید، حجم نمونه و طول درمان کاهش داده شدند، به علاوه، زمان پایان مطالعه از زمان پیش بینی شده بیشتر به درازا کشید. برای معاینات دقیق تر ضایعات آکنه، محل انجام مطالعه به مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام تغییر پیداکرد و از تجهیزات این مرکز (دستگاه ویزیوپور، پروب توامتر، کورنئومتر، پی اچ متر و مگزامتر) استفاده شد.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191021045173N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروناز زندکريمي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0051 2264 21 98+
آدرس ایمیل
sarvenazkarimi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی کرم سیاه دانه 20% در مقایسه با کرم ترتینوئین 0.05% در آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی سیاه دانه و ترتینوئین در درمان آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 50 سال، تشخیص بالیني آکنه صورت با شدت کم تا متوسط (GAGS score بین ۱ تا ۳۰) توسط متخصص درماتولوژی، مدت زمان حداقل 3 ماه از درمان موضعی یا سیستمیک مورد استفاده برای آکنه گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی، هیرسوتیسم، اختلالات قاعدگی و مشکلات هورمونی در خانم ها، آکنه با شدت severe، بیمار کاندید دریافت ایزوترتینوئین، سابقه حساسیت به سیاه دانه یا ترتینوئین، عدم همکاری یا نارضایتی بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
براي يك نيمه ي صورت کرم ترتینوئین و براي نيمه ديگر کرم سياه دانه استعمال خواهد شد.
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
براي يك نيمه ي صورت کرم ترتینوئین و براي نيمه ديگر کرم سياه دانه استعمال شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تیوب کرم ها توسط یک نفر سوم غیر دخیل در مطالعه به صورت تصادفی از 1 تا 40 شماره گذاری شدند به طوری که تیوب با شماره فرد حاوی کرم سیاه دانه و تیوب با شماره زوج حاوی کرم ترتینوئین بودند. 20 بیمار به صورت 40 نیمه ی صورت در نظر گرفته شده و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی ساده با نسبت 1 : 1 به این شکل صورت پذیرفت: داوطلبین با شماره مراجعه فرد "نیمه راست صورت : تیوب با شماره فرد" (گروه 1) و افراد با شماره مراجعه زوج "نیمه چپ صورت : تیوب با شماره فرد" (گروه 2) دریافت کردند. در هر گروه نیمه ی دیگر صورت داروی معکوس را دریافت کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تیوب کرم ها توسط یک نفر سوم غیر دخیل در مطالعه به صورت تصادفی از 1 تا 40 شماره گذاری شدند به طوری که تیوب با شماره فرد حاوی کرم سیاه دانه و تیوب با شماره زوج حاوی کرم ترتینوئین بودند.
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی تهران- خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.171

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
تعداد ضایعات آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضایعات آکنه به صورت مستقل از یکدیگر : کمدون، پوسچول/پاپول

2

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش امتیاز حاصل از سیستم جهانی رده بندی آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شدت آکنه بر اساس سیستم جهانی رده بندی آکنه توسط دو متخصص درماتولوژی

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی بیمار به میزان رضایتمندی از 0 تا 100

4

شرح متغیر پیامد
عوارض داروهای مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بیماران و ارزیابی بالینی توسط دو درماتولوژیست

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عکس ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین عکس برداری دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد
پارامتر های دستگاه ویزیوپور (تعداد، سایز و شدت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ویزیوپور

7

شرح متغیر پیامد
میزان رطوبت پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب کورنئومتر

8

شرح متغیر پیامد
اریتما پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب مگزامتر

9

شرح متغیر پیامد
ملانین پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب مگزامتر

10

شرح متغیر پیامد
میزان تبخیر اب سطحی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب توامتر

11

شرح متغیر پیامد
پی اچ پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پی اچ متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
20 بیمار به شکل 40 نیمه صورت در نظر گرفته می شوند و دو گروه مقایسه به صورت یک گروه 20 نفره نیمه راست و یک گروه 20 نفره نیمه چپ خواهند بود، به این منظور که اختلافات بین فردی از میان برداشته شده و پاسخ های هر بیمار به داروها با خود بیمار مورد مقایسه قرار گیرد. به بیماران به صورت فردی آموزش داده خواهد شد که کرم های موضعی داده شده را طبق برچسب مشخص شده بر روی نیمه ی چپ/راست صورت خود روزانه دو بار، به مدت 8 هفته استعمال نمایند. در طول درمان و دوره ی یک ماهه ی فالوآپ، بیماران پاک کننده و ضدآفتاب صورت یکسان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
آدرس خیابان
مرکز اموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دانش پژوه
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19419
تلفن
+98 21 2260 9043
ایمیل
sarvenazkarimi96@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19419
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عزیزیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
azizian.z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروناز زندکریمی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستي 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19419
تلفن
0056 2264 21 98+
ایمیل
sarvenazkarimi96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی باید هدف و نحوه ی از استفاده از داده ها را در غالب نامه ی درخواست به آدرس ایمیل داده شده ارسال نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sarvenazkarimi96@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست، در صورت موافقت در کوتاهترین زمان مستندات ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات