

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر هیپوکلریت سدیم 0.005 درصد در مقایسه با دارونما در درمان اکنه خفیف تا متوسط؛ یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200701047976N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 14-07-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی محلول موضعی سدیم هیپوکلریت در مقایسه با دارونما بر درمان اکنه با شدت خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی، در هر بیمار یک طرف صورت سدیم هیپوکلریت ۰.۰۰۵ درصد و سمت دیگر پلاسبو (آب مقطر) هر کدام سه بار در روز به مدت یک ماه به صورت موضعی استفاده شده است. هیپوکلریت سدیم 0.005 درصد و دارونما به صورت رندوم در هر سمت صورت بیمار قرار داده شده است. به عبارت دیگر، بیماران از نوع محلول استفاده شده برای آنها (دارونما یا سدیم هیپوکلریت 0.005 درصد) مطلع نبوده اند. به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نسبت به محلول استفاده شده ناآگاه بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران با تشخیص اکنه وولگاریس با شدت خفیف تا متوسط توسط متخصص پوست شرط عدم ورود: اکنه به علت ثانویه شامل بارداری شیردهی وجود همزمان بیماری پوستی دیگر در صورت سابقه درمان اکنه در دو ماه اخیر شامل استفاده از ایزوترتینوئین، آنتی بیوتیک های سیستمیک یا موضعی سابقه حساسیت به هیپوکلریت سدیم

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به طور تصادفی سدیم هیپوکلریت ۰.۰۰۵ درصد را به صورت موضعی، در سمت راست یا چپ صورت خود، سه بار در روز به مدت یک ماه دریافت کرده اند. گروه کنترل: بیماران به طور تصادفی دارونما (آب مقطر) را به صورت موضعی، در سمت راست یا چپ صورت خود، سه بار در روز به مدت یک ماه دریافت کرده اند. بیماران از نوع محلول استفاده شده برای آنها (دارونما یا سدیم هیپوکلریت 0.005 درصد) مطلع نبوده اند. به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هر دو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار ناآگاه بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بهبود اکنه بر اساس تغییر تعداد پاپولها و پاسچولها

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 14-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه تودرباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5548 3870 51 98+

آدرس ایمیل

ntoodarbary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیپوکلریت سدیم 0.005 درصد در مقایسه با دارونما در درمان اکنه خفیف تا متوسط؛ یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپوکلریت سدیم ۰.۰۰۵ درصد در درمان اکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص آکنه وولگاریس با شدت خفیف تا متوسط توسط متخصص پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه به علت ثانویه شامل بارداری شیردهی وجود همزمان بیماری پوستی دیگر در صورت سابقه درمان آکنه در دو ماه اخیر شامل استفاده از ایزوترتینوئین، آنتی بیوتیک های سیستمیک یا موضعی سابقه حساسیت به هیپوکلریت سدیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده کردیم. نمونه ما شامل 40 بیمار است که به 10 بلاک با 4 بیمار در هر یک، تقسیم شده است. با استفاده از جدول تصادفی اعداد، نمونه ما به دو گروه A و B تقسیم شده است. اطلاعات جدول به روی کاغذ نوشته شده و تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی اعداد و به طور دستی انجام شده است. گروه A هیپوکلریت سدیم 0.005 درصد را در سمت راست صورت خود و گروه B آن را در سمت چپ صورتشان دریافت کرده اند و به طور همزمان، گروه A دارونما را در سمت چپ صورت خود و گروه B آن را در سمت راست صورت خود دریافت کرده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی سدیم هایپوکلریت و دارونما (آب مقطر) هر دو در ظرف های یک شکل سفید رنگ انجام شده اما هر کدام از بسته بندی ها دارای کد مشخص تعیین کننده محتوی هست و تنها دارو ساز همکار در طرح از کد ها مطلع است. در طول مطالعه، پزشک متخصص و بیماران نسبت به استفاده هیپوکلریت سدیم و دارونما برای هر سمت از صورت بیماران نا آگاه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2018-12-31, 1397/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.413

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود آکنه بر اساس تغییر تعداد پاپولها و پاسچولها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع درمان)، 14 روز و 28 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات آکنه (پاپولها و پاسچولها)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول سدیم هایپوکلریت 6 درصد برای این مطالعه توسط داروساز به غلظت 0.005 درصد رسیده است. غلظت استفاده شده در این مطالعه با توجه فرمول استفاده شده در مطالعات قبلی مشخص شده است. از طرفی احتمال آسیب پوستی در غلظت های بالاتر بیشتر است. بسته بندی سدیم هایپوکلریت و آب مقطر هر دو در ظرف های یک شکل سفید رنگ انجام شده اما هر کدام از بسته بندی ها دارای کد مشخص تعیین کننده محتوی هست و تنها دارو ساز از کد ها مطلع است. بیماران سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد را به صورت موضعی، در سمت راست یا چپ صورت خود، سه بار در روز به مدت یک ماه دریافت کرده اند. هیپوکلریت سدیم 0.005 درصد به صورت رندوم در هر سمت صورت بیماران قرار داده شده است. به عبارت دیگر، بیماران از نوع محلول استفاده شده برای آنها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد) مطلع نبوده اند. به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هر دو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار نا آگاه بودند.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونما(اب مقطر) را به صورت موضعی، در سمت راست یا چپ صورت خود، سه بار در روز به مدت یک ماه دریافت کرده اند. دارونما به صورت رندوم در هر سمت صورت بیماران قرار داده شده است. به عبارت دیگر، بیماران از نوع محلول استفاده شده برای آنها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد) مطلع نبوده اند. به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هر دو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار ناآگاه بودند.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مریم هادی برحق طلب
موقعیت شغلی
 رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 فرهنگ شهر، کوچه زریق 9، پلاک 143، طبقه دوم، مریم برحق طلب (سیفی)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7137954999
تلفن
 3919 3622 71 98+
ایمیل
 Maryam_hadibarhaghtalab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مریم هادی برحق طلب
موقعیت شغلی
 رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 فرهنگ شهر، کوچه زریق 9، پلاک 143، طبقه دوم، مریم برحق طلب (سیفی)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
 آزاده درستکار
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان امام حسین، جنب دانشکده پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134844119
تلفن
 1087 3235 71 98+
ایمیل
 faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی قهارترس
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134845794
تلفن
 5886 3230 71 98+
ایمیل
 mgahar@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

فارس
کد پستی
3911171848
تلفن
5548 3870 51 98+
ایمیل
ntoodarbary@yahoo.com

7137954999
تلفن
3919 3622 71 98+
ایمیل
Maryam_hadibarhaghtalab@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نفیسه تودرباری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

فرهنگشهر، خیابان شهید فاطمی فر، کوچه ذبیح الله شکوه،

خوابگاه گل نرگس

شهر

شیراز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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