پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی، در هر بیمار یک طرف صورت سدیم هایپوکلریت ۰.۰۰۵ درصد و سمت دیگر پلاسیبو (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 انها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 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 آکنه وولگاریس با شدت خفیف تا متوسط توسط متخصص پوست شرط عدم ورود: 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران به طور تصادفی سدیم هایپوکلریت 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(اب 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 انها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد)مطلع نبوده اند.به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هردو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار ناآگاه بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بهبود آکنه بر اساس تغییر تعداد پاپولها و پاسچولها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه تودرباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3870 5548

آدرس ایمیل

ntoodarbary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیپوکلریت سدیم ۰.۰۰۵ درصد 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 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هریک، 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 ان را در سمت چپ صورتشان دریافت کرده اند و به طور همزمان، گروه A دارونما را در سمت چپ صورت خود و گروه B ان را در سمت راست صورت خود دریافت کرده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.413

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

ارزیابی بهبود آکنه بر اساس تغییر تعداد پاپولها و پاسچولها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات آکنه(پاپولها و پاسچولها)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 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. 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 انها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد)مطلع نبوده اند.به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هردو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار نااگاه بودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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 انها (دارونما یا سدیم هایپوکلریت 0.005 درصد)مطلع نبوده اند.به علاوه بیماران، متخصص پوست و فرد ثبت کننده نیز هردو نسبت به محلول استفاده شده در هر سمت صورت بیمار نااگاه بودند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3230 5886
ایمیل
mghahar@sums.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
مریم هادی برحق طلب
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، کوچه زنبق 9، پلاک 143، طبقه دوم، مریم برحق طلب (سیفی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7137954999
تلفن
+98 71 3622 3919
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، کوچه زنبق 9، پلاک 143، طبقه دوم، مریم برحق طلب (سیفی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

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

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

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