

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثر بخشی درمان توام Nanostructured Lipid Carriers پوشش داده شده توسط Chitosan از داروی اسپرونولاکتون همراه با محلول کلیندامایسین بر شدت آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نانوذرات لیپیدی داروی اسپرونولاکتون با روکش کاپتوزان بر آکنه

طراحی

بیماران پس از تایید بالینی به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مداخله یا کنترل شده و روزی دو بار فراورده ها را مصرف می کنند. تعداد و نوع ضایعات در یک دوره 8 هفته ای مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ضایعات پوستی در ابتدای مطالعه تعیین و درجه بیماری آکنه تعیین می گردد. پس از تقسیم تصادفی به دو گروه، بیمار در یک دوره 8 هفته دارو را دریافت می کند. بیمار، تجویز کننده و ارزیابی کننده از نوع فراورده مصرفی بی اطلاع هستند. ارزیابی در زمانهای صفر، 2، 4 و 8 هفته انجام می شود. هر دو گروه درمان با آنتی بیوتیک موضعی را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه وولگاریس (Global Acne Grading System, GAGS)، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد می شوند؛ بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی (آنتی بیوتیک، رتینوئید، ضد بارداری خوراکی، یا اسپرونولاکتون) یا درمان های موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند؛ بیمارانی که از سایر بیماریها غیر از آکنه، رنج می برند؛ خانمهای باردار یا افرادی که قصد بارداری دارند، در دوره شیردهی؛ همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند؛ وارد مطالعه نمی شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله محلول 2 درصد کلیندامایسین و فراورده موضعی حاوی نانوذرات روکش شده اسپرونولاکتون را دریافت می کند. گروه کنترل محلول 2 درصد کلیندامایسین و دارونما دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات غیر التهابی (کومدون ها) و التهابی (پاپول و پوسچول)،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120707010203N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2021, 1399/10/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2021, 1399/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2021, 1399/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3082

آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی درمان توام Nanostructured Lipid Carriers

پوشش داده شده توسط Chitosan از داروی اسپیرونولاکتون همراه با محلول کلیندامایسین بر شدت آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمانی فراورده موضعی از نانوذرات اسپیرونولاکتون روکش شده با کاپتوزان در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه وولگاریس (Global Acne Grading System, GAGS)، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد می شوند. این افراد برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی عدم پاسخ یا پاسخ ضعیفی (در مقیاس عدم پاسخ، پاسخ ضعیف، درمان نسبی، درمان مناسب) داشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی (آنتی بیوتیک، رتینوئید، ضد بارداری خوراکی، یا اسپیرونولاکتون) یا درمان های موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند بیمارانی که از سایر بیمارها غیر از آکنه، رنج می برند خانمهای باردار یا افرادی که قصد بارداری دارند در دوره شیردهی

سن

از سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

بیماران با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند و بیمار براساس کد موجود در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار می گیرد. برای تهیه لیست تصادفی از نرم افزار های آنلاین (<https://www.random.org/lists>) و برای مخفی سازی تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مورد و شاهد محلول 2% کلیندامایسین دریافت می کنند. گروه مورد علاوه بر درمان فوق فراورده حاوی نانوذرات اسپیرونولاکتون 1% را دریافت می کند و گروه شاهد نیز در بسته بندی مشابه پلاسبو را دریافت می کند. فراورده و پلاسبو دارای کد می باشد و ارزیابی کننده از نوع فراورده استفاده شده اطلاعی ندارد.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

10-10-2020, 19/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.691

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

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 2، 4 و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع ضایعه (التهاپی یا غیر التهاپی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 2، 4 و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده موضعی حاوی نانوذرات لیپیدی (NLC) اسپیرونولاکتون روکش شده با کاپتوزان (1 درصد)، به صورت امول ژل فرموله می گردد و پس از کنترل های میکروبی و فیزیکوشیمیایی، بسته

بندی و کد گذاری می شود. افراد دریافت کننده فراورده به مدت 8 هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات پوستی استفاده می کنند. در طی این مدت این افراد درمان اصلی حاوی محلول 2 درصد کلیندامایسین را نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فراورده موضعی دارونما فرموله می گردد و پس از کنترلهای میکروبی و فیزیکوشیمیایی، بسته بندی و کد گذاری می شود. افراد دریافت کننده دارونما به مدت 8 هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات پوستی استفاده می کنند. در طی این مدت این افراد درمان اصلی حاوی محلول 2 درصد کلیندامایسین را نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره حاج حیدری

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، کلینیک پوست

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

ایمیل

zhajheydari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Zohreh_Hajheydari

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

3084 3354 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
3084 3354 11 98+
فکس
3084 3354 11 98+
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه است
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

مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
3084 3354 11 98+
فکس
3084 3354 11 98+
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها