پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی فرم موضعی از ترکیب ایورمکتین و بریمونیدین در درمان بیماری روزاسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی بالینی فرمولاسیون موضعی بریمونیدین و ایورمکتین بر بیماری روزاسه
طراحی
مطالعه بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. در این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد انجام می شود، تعداد ۱۵ نفر از بیماران مبتلا به روزاسه مراجعه کننده به کلنیک های درماتولوژی در شهر تهران در سال ۹۹ که مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایتنامه کتبی را تکمیل نمایند، به صورت در دسترس انتخاب می شوند و وارد مطالعه می گردند. این بیماران کرم موضعی 0.5 درصد بریمونیدین/ ۱ درصد ایورمکتین به صورت یک بار در روز به مدت 8 هفته دریافت کرده و میزان بهبودی در بیماران 4 و 8 هفته بعد از شروع درمان، بررسی و مقایسه می گردد بعلاوه عوارض درمانی مورد مشاهده ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل ابتلا به روزاسه و عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر می باشند. مردان و زنان واجد شرایط از 18 سال به بالا، با اریتم روزاسه شدید بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA) نمره 4 (شدید) و یک ارزیابی اریتم پزشک (CEA) نمره 3 یا بیشتر توانایی ورود به مطالعه را دارا میباشند. معیارهای خروج شامل ایجاد عوارض دارویی شدید و حساسیت به بریمونیدین/ایورمکتین می باشند. کسانی که بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت (جوش نوک تیز یا جوش چرک دار)داشتند، شکل های خاص روزاسه (روزاسه کانگلوباتا، روزاسه فالمننس، راینوفایمای جدا شده، پاستیولوسیس جدا شده از چانه) سایر درماتیت های صورت که مشابه روزاسه هستند(مانند درماتوز اطراف دهان)، دیمادیسیدوسیس، شاخی شدن پوست، درماتیت سبورئیک، لوپوس اریتماتوز حاد، یا actinic telangiectasia داشتند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف کرم موضعی بریمونیدین/ ایورمکتین یک بار در روز برای 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ضایعات روزاسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161207031288N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان احمد نصراللهی
نام سازمان / نهاد
مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 8190
آدرس ایمیل
snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسیون و ارزیابی بالینی فرم موضعی از ترکیب ایورمکتین و بریمونیدین در درمان بیماری روزاسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرم ترکیبی ایورمکتین و بریمونیدین در روزاسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آکنه روزاسه عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر زنان و مردان واجد شرایط از ۱۸ سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت شکل های خاص روزاسه همراه با درماتوز صورت درماتیک سبورئیک لوپوس اریتماتوز حاد دمودیسیدوسیس actinic telangiectasia حساسیت به بریمونیدین/ ایورمکتین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی ـ دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419943471
تاریخ تایید
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه روزاسه
کد ICD-10
L71
توصیف کد ICD-10
rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات روزاسه بر اساس ارزیابی پزشک (CEA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات روزاسه بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم موضعی بریمونیدین/ایورمکتین یک بار در روز برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصرالهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415 ،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675

تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
samannasrol@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://crtsdl.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصرالهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
samannasrol@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
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
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصرالهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، پلاک ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
snasrollahi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوستی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ثمین فلاح پاکدامن
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی- قلهک- خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
fallahpsamin@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