

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر متفورمین خوراکی در مقایسه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران آکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی داکسی سیکلین و متفورمین در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

طراحی

این مطالعه یک مطالعه clinical trial تصادفی شده فاز ۳ و دو سو به کور است. تعداد 40 نفر بیمار از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز انتخاب می شوند. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار NCSS، توان ۹۰ درصد و خطای نوع اول ۵ درصد و با به کار بردن مقاله مشابه قبلی تعیین می شود. بیماران مورد مطالعه از طریق block randomization با استفاده از سیستم کامپیوتری آنلاین sealed envelope به صورت تصادفی Random allocation به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

همکار طرح داروهای متفورمین و داکسی سیکلین را از طریق جدول تصادفی سازی بلوکی به صورت ماهیانه تا 2 ماه در اختیار بیماران قرار می دهد. ارزیاب بالینی مطالعه اطلاعی از اینکه چه بیمارانی کدام یک از داروهای ذکر شده در مطالعه را دریافت کرده اند نخواهند داشت. این مطالعه فاقد پلاسیبو می باشد و اثر دو دارو باهم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 16 تا 40 سال مبتلا به آکنه متوسط یا آکنه ای که جهت درمان نیاز به آنتی بیوتیک سیستمیک دارد و طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند وارد مطالعه شده و بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه را دارند و امکان مراجعه منظم ندارند و بیماران شیرده یا باردار و بیماران دچار بیماری های سیستمیک از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه به دو دسته تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی عبیدی روزانه ۱۰۰ میلی گرم ۲ ساعت بعد از غذا و گروه دوم تحت درمان با داروی متفورمین 500 میلی گرم دوبار در روز ساخت شرکت رستا ایمن دارو قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه ژل بنزویل پروکسید ۵ درصد (پنژل) هر شب روی ضایعات استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه، پاسخ به درمان، اثر آکنه بر زندگی بیماران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازآفرین یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7434 3235 71 98+

آدرس ایمیل

nazafarin.yazdanpanah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۴, 2021-02-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین خوراکی در مقایسه با داکسی سیکلین خوراکی

در درمان بیماران آکنه وولگاریس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متفورمین در درمان آکنه وولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 16 تا 40 سال مبتلا به آکنه متوسط. . بیماران طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند بیماران طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای متفورمین و داکسی سایکلین دارند بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

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

همکار طرح داروهای متفورمین و داکسی سیکلین را در جعبه های مشابه قرار می دهد و از طریق block randomization و با استفاده از سیستم آتالین sealed envelope روی هر جعبه کد مشخص زده و به ترتیب به صورت ماهیانه در اختیار بیماران قرار می دهد و تا پایان آتالیز داده ها کدها باز نخواهد شد (allocation concealment)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت شکل داروها بیماران و مراقب بالینی که دارو را به بیمار تحویل می دهند کور نمی باشند. اما ارزیاب بالینی از نحوه مداخله بیماران کور می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی توضیحات در قسمت مربوطه ذکر شده است.

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

شیراز. خیابان زند. دانشکده پزشکی. کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

12-2020, 22/09/1399

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.459

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.9

توصیف کد ICD-10

Acne, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و ماه اول و دوم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم burke and cunliffe و اندازه گیری تعداد کل ضایعات, global acne grading system

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اثر آکنه بر زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش Cardiff Acne disability index

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: آپو متفورمین ساخت شرکت داروسازی

اکتور دوبرا در روز با دوز 500 میلی گرم + ژل موضعی بنزوئیل

پروکسید 5 درصد (پنزل) یک شب در میان بر روی ضایعات به مدت 2

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم ۱۰۰ میلی گرم روزانه یک عدد به مدت دو ماه + ژل موضعی بنزوئیل پروکسید ۵ درصد (پنزل) یک شب در میان روی ضایعات گروه مداخله: متفورمین به مدت ۲ ماه روزانه یک عدد + ژل موضعی بنزوئیل پروکسید ۵ درصد (پنزل) یک شب در میان بر روی ضایعات

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دپارتمان پوست دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین یزدان پناه

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، دپارتمان

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

Nazafarin.yazdanpanah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه ۷ مرکز

فناوری و تحقیقات

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@suma.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی طبقه سوم دپارتمان

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

Nazafarin.yazdanpanah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی طبقه سوم بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

Nazafarin.Yazdanpanah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی طبقه سوم بخش پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

nazafarin.yazdanpanah@gmail.com