پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پنتوتنیک اسید تزریقی در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پنتوتنیک اسید تزریقی در درمان آکنه خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشن استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آکنه خفیف و متوسط که به درمانگاه های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. کورسازی تنها در سطح ارزیاب پیامدها اجرا می شود. گروه اول تحت درمان با آمپول دکسپانتنول ۵۰۰ میلی گرم هفته ای یک عدد تزریق عضلانی و ژل آداپالن قرار می گیرد. گروه دوم تنها تحت درمان با ژل آداپالن یک شب در میان به صورت موضعی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1-بیماران مبتلا به آکنه ی خفیف تا متوسط، 2-یماران طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند، 3- زنان متاهل که با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری با استفاده از روش های فیزیکی مثل کاندوم و آی یو دی در طی مطالعه موافقت داشته باشند، معیارهای خروج: 1- زنان باردار و شیرده 2- بیماران مبتلا بهسنروم تخمدان پلی سیستیک 3-استفاده از داروهای گیاهی 4- عدم رضایت جهت ادامه مطالعه 5- سابقه حساسیت به داروی مورد مطالعه 6- حساسیت به ژل آداپالن 7- عدم امکان مراجعه منظم جهت بررسی پاسخ به درمان 8- بیماران مبتلا به آکنه شدید 9- وجود بیماری سیستمیک از جمله مشکلات کلیوی و کبدی 10- استفاده فعلی از مکمل های غذایی برای سلامت پوست

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با آمپول دکسپانتنول ۵۰۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتوور هفته ای یک عدد تزریق عضلانی و ژل آداپالن قرار می گیرد. گروه دوم تنها تحت درمان با ژل آداپالن یک شب در میان به صورت موضعی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه بر اساس سیستم درجه بندی جهانی آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدي پرويزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 5592

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوتنیک اسید تزریقی در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های آموزشی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوتنیک اسید تزریقی در درمان آکنه خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آکنه ی خفیف تا متوسط بیماران طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند. زنان متاهل که با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری با استفاده از روش های فیزیکی مثل کاندوم و آی یو دی در طی مطالعه موافقت داشته باشند،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک استفاده از داروهای گیاهی عدم رضایت جهت ادامه مطالعه سابقه حساسیت به داروی مورد مطالعه حساسیت به ژل آداپالن عدم امکان مراجعه منظم جهت بررسی پاسخ به درمان بیماران مبتلا به آکنه شدید وجود بیماری سیستمیک از جمله مشکلات کلیوی و کبد استفاده فعلی از مکمل های غذایی برای سلامت پوست

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن بلوکهای جایگشتی متوالی با سایز 6 نفر در هر بلوک ساخته می شود و بیماران به دو گروه A (روش درمانی اول) و B (روش درمانی دوم) تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت واضح در نحوه درمان و شکل دارویی متفاوت در هر گروه مورد مطالعه کورسازی فقط در سطح ارزیاب پیامدها انجام می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این طرح دارونما استفاده نمی شود و هر گروه داروی متفاوتی با هدف درمان تجویز خواهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی صفر، یکماهه، دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی جهانی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی صفر، یکماهه، دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی صفر، یکماهه، دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش آکنه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با آمپول دکسپانتنول ۵۰۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی اکتوور هفته ای یک عدد تزریق عضلانی و ژل آداپالن قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم تنها تحت درمان با ژل آداپالن یک شب در میان به صورت موضعی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند، درمانگاه امام رضا
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348466114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@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
دکتر فهیمه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
فارس
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
fahimeh.mohammadi8606@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 ازطریق ایمیل
سایر توضیحات