پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ۲۰ نفره و موازی،دو سویه کور،تصادفی شده،فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار قبل و بعد از درمان با کرم پرمترین۵% یا کرم ایورمکتین۱% در بیمارستان الزهرا عکس برداری انجام میشود.بیماران و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کورسازی شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: ۱-تشخیص روزاسه تیپیک پاپولوپوسچولار طبق نظر دو درماتولوژیست و انجام بیوپسی پوست در صورت شک به تشخیص روزاسه ۲-عدم انجام درمان با استروئید های موضعی یا سایر درمانهای موضعی در طول ۱۴ روز قبل از شروع مطالعه ۳-عدم انجام درمان با هر داروهای سیستمیک با اثر شناخته شده بر پاسخهای التهابی در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه ۴-عدم انجام درمان با رتینوئیدهای موضعی در طول ۳۰ روز قبل یا رتینوئیدهای سیستمیک در طول ۱۸۰ روز قبل از شروع مطالعه ۵-عدم انجام درمان توسط مدالیته های فیزیکی که بر روی ضایعات روزاسه موثر هستند در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه ۶-عدم وجود سایر بیماریهای پوستی که با ارزیابی ضایعات مربوط به روزاسه تداخل کند ۷-عدم وجود کومدون کیست و اسکار که به نفع تشخیص آکنه ولگاریس ۸-عدم وجود بارداری و شیردهی معیارهای عدم ورود به مطالعه ۱-سن کمتر از ۱۸ سال ۲-جنس مذکر

گروه‌های مداخله

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در یک گروه ۲۰ نفره با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در یک گروه ۲۰ نفره در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار.اعضای هر گروه باید افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار باشند

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش یا کاهش تعداد و شدت ضایعات بعد از مصرف کرم ایورمکتین ۱% یا کرم پرمترین ۵%

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210729052010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدداود زمردیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 8244

آدرس ایمیل

zomorodianmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم موضعی پرمترین همراه با قرص داکسی سیکلین با کرم موضعی ایورمکتین همراه با قرص داکسی سیکلین در درمان بیماران مبتلا به بیماری پوستی روزاسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص روزاسه تیپیک پاپولوپوسچولار طبق نظر دو درماتولوژیست و انجام بیوپسی پوست در صورت شک به تشخیص روزاسه عدم انجام درمان با استروئیدهای موضعی یا سایر درمانهای موضعی در طول ۱۴ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان با هر داروهای سیستمیک با اثر شناخته شده بر پاسخهای التهابی در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان با رتینوئیدهای موضعی در طول ۳۰ روز قبل یا رتینوئیدهای سیستمیک در طول ۱۸۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان توسط مدالیته های فیزیکی که بر روی ضایعات روزاسه موثر هستند در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم وجود سایر بیماریهای پوستی که با ارزیابی ضایعات مربوط به روزاسه تداخل کند عدم وجود کومدون کیست و اسکار که به نفع تشخیص آکنه ولگاریس باشد عدم وجود بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال جنس مذکر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.در این مطالعه دو گروه درمانی(درمان با کرم پرمترین ۵٪=A و درمان با کرم ایورمکتین ۱٪=B) وجود دارد.هر عدد فرد را تخصیص به گروه A و هر عدد زوج را تخصیص به گروه B در نظر میگیریم.حال چشم هایمان را می بندیم و انگشت خود را در جایی از جدول می گذاریم و شماره ستون و سطر این محل را به عنوان نقطه شروع یادداشت میکنیم و همچنین جهت حرکت خود را در جدول از نقطه شروع افقی به چپ یادداشت می کنیم.سپس درمان های تخصیص یافته توسط عدد تصادفی مورد نظر یادداشت می کنیم و هنگامی که اولین بیمار وارد مطالعه میشود،اولین درمان تخصیص یافته انجام میشود و دومین درمان برای دومین بیمار و الی آخر.هنگامی تعداد بیماران گروه A یا B تکمیل گردید،مجبور هستیم باقی مانده تعداد بیماران را به گروه تکمیل نشده اختصاص بدهیم اگرچه احتمال دارد گروه های برابر ۲۰ تایی ایجاد شود که در اینصورت نیازی انجام روش بالا نیست. در این روش تخصیص درمان برای بیمار بعدی قابل پیش بینی نیست.در این مطالعه بیماران شانس برابر برای انتخاب شدن در یکی از دو گروه مداخله دارند.در این مطالعه ما از تصادفی سازی لایه ای استفاده نمی کنیم برای مثال بیماران مورد مطالعه بر اساس جنسیت و سن و سایر فاکتور ها گروه بندی نمی کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط داروساز در تیوب های کاملا مشابه ولی کدبندی شده بدون اطلاع پزشک معالج و بیماران از نوع دارو به بیماران تحویل داده میشود

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2020-09-04, ۱۳۹۹/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری روزاسه پاپولوپوسچولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش یا کاهش تعداد و شدت ضایعات بعد از مصرف کرم ایورمکتین ۱% یا کرم پرمترین ۵%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰ ، ۶ و ۱۲ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از ضایعات و بهبودی ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:استفاده از کرم موضعی پرمترین 5% ساخته شرکت گیلان دارو به مدت 12 هفته بر روی ضایعات پوستی برای 20 بیمار مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار و عکس برداری از ضایعات پوستی آنان در 0 و 6 و 12 هفته بعد از درمان و مقایسه عکسها با هم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:استفاده از کرم موضعی ایورمکتین 1% ساخته شرکت گیلان دارو به مدت 12 هفته بر روی ضایعات پوستی برای 20 بیمار مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار و عکس برداری از ضایعات پوستی آنان در 0 و 6 و 12 هفته بعد از درمان و مقایسه عکسها با هم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

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
مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض کامل شدن طرح تحقیقاتی انتشار می یابد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اطلاع رسانی و تحت هر شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند خاصی ندارد
سایر توضیحات