پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر مصرف ایزوترتینوئین خوراکی با ایزوترتینوئین و دس لوراتادین در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مصرف ایزوترتینوئین خوراکی با ایزوترتینوئین و دس لوراتادین در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، فاز 3 بر روی 60 بیمار. غیرتصادفی، برای تخصیص افراد به گروه ها از شماره پرونده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از مراجعین به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب خواهند شد.بیماران قبل از دریافت دارو و در هفته8 و16و24 توسط پزشک با سیستم Global Acne Grading System مورد ارزیابی قرار میگیرندو بیماران عوارض جانبی ایزوترتینوئین را گزارش می دهند.آزمایشات لازم در ابتدا و ماه ۲درمان درخواست خواهد شد.فتوگرافی در ابتدا و بعد 24 هفته انجام میگیرد و توسط دو نفر متخصص پوست که مجری طرح نیستند ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه:بیماران آکنه متوسط تا شدید دارای سن حداقل 15سال، عدم ورود به مطالعه:خانم های باردار و شیرده،افراد مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی وهایپرلیپیدمی،افراد با سابقه ی حساسیت به رتینوئیدها و افرادی که طی ۲ماه گذشته داروی خوراکی برای درمان آکنه دریافت کرده اند.
گروه‌های مداخله
همه بیماران تحت درمان استاندارد آکنه که شامل کپسول ایزوترتینوین20mg بصورت یک روز درمیان قرار گرفته و یک گروه ، علاوه بر پروتکل فوق تحت درمان با mg5 دس لوراتادین بصورت روزانه قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره سیستم GAGS,تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی،ارزیابی عوارض جانبی ایزوترتینوئین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211010052723N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا عابدینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7745 1109
آدرس ایمیل
aabedini.ma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مصرف ایزوترتینوئین خوراکی با ایزوترتینوئین و دس لوراتادین در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دس لوراتادین در درمان آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از ۱۵سال عدم سابقه

حساسیت به ترکیبات رتینوئید عدم مصرف داروهای خوراکی جهت درمان آکنه طی ۲ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کبدی یا کلیوی و دیس لیپیدمی بارداری یا تمایل به باردار شدن شیردهی
سن
از سن **15 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فتوگرافی توسط دو نفر متخصص پوست که مجری طرح نیستند ارزیابی خواهد شد.
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
اصفهان،بلوار ارتش،خیابان بهداری لشگر،کوچه شهید مدنیان،پلاک58
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تاریخ تایید
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.548

بیماری‌های (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
نمره آکنه با سیستم GAGS(Global Acne Grading System)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی ضایعات آکنه قبل از دریافت دارو و در هفته8 و16و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ۱۹ Global Acne Grading System تا۳۰ متوسط ، ۳۱-۳۸ شدید و بالای ۳۸ بسیار شدید در نظر گرفته می شود

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عوارض ایزوترتینوئین شامل خشکی پوست و لب (خفیف، متوسط و شدید) و خشکی چشم و خونریزی بینی و ریزش مو (وجود یا عدم وجود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته8 و16و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان استاندارد آکنه متوسط تا شدید که شامل کپسول ایزوترتینوین(ACNOTREN محصول شرکت PHARMATHEN 20mg (بصورت یک روز درمیان و محلول کلیندامایسین1% (ساخت کارخانه پاک دارو) روزانه (همچنین بیماران با آکنه شدید به مدت یکماه آزیترومایسین 250mg ساخت شرکت FATAK CHEMIE PARS به صورت یک روز درمیان) قرار گرفته و روزانه 5mg دس لوراتادین(نئوتادین تولید کارخانه عبیدی))دریافت می کنند. بیماران با شدت بیماری شدید و متوسط در دو گروه به یک نسبت مساوی تقسیم می شوند. بیماران به مدت شش ماه تحت درمان قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان استاندارد آکنه متوسط تا شدید که شامل کپسول ایزوترتینوین(ACNOTREN محصول شرکت PHARMATHEN 20mg (بصورت یک روز درمیان و محلول کلیندامایسین1% (ساخت کارخانه پاک دارو) روزانه (همچنین بیماران با آکنه شدید به مدت یکماه آزیترومایسین 250mg ساخت شرکت FATAK CHEMIE PARS به صورت یک روز درمیان) قرار میگیرند.بیماران با شدت بیماری شدید و متوسط در دو گروه به یک نسبت مساوی تقسیم می شوند. بیماران به مدت شش ماه تحت درمان قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محیا عابدینی
آدرس خیابان
خیابان صفه،بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
محیا عابدینی
آدرس خیابان
میدان جمهوری،خیابان خرم،بیمارستان صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3335 9090
ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.paziresh24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه اصفهان،ساختمان شماره4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.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
محیا عابدینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار ارتش،خیابان بهداری لشگر،کوچه شهید مدنیان،پلاک 58
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755636
تلفن
+98 31 3621 8308
ایمیل
Aabedini.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اصیلیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان جمهوری،خیابان خرم،بیمارستان صدیقه طاهره،مرکز تحقیقات پوست و سالک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9819181876

تلفن

+98 31 3335 9090

ایمیل

Aabedini.ma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محیا عابدینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار ارتش ،خیابان بهداری لشگر،کوچه مدنیان،پلاک 58

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تلفن

+98 31 3621 8308

ایمیل

Aabedini.ma@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

پس از پایان مطالعه،پروتکل مطالعه،نقشه ی آنالیز آماری وگزارش مطالعه ی بالینی , فرم رضایت آگاهانه،کد های استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده ها قابل اشتراک گذاری برای سایر محققین خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

محققان می توانند با ارسال مدرکی که اشتغال آن ها در مراکز علمی و دانشگاهی را اثبات کند، از یافته ها و داده های این مطالعه در پژوهش های خود استفاده کنند.

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

برای دریافت داده های مطالعه افرد می توانند از طریق ایمیل با فرد مسئول مطالعه در تماس باشند. آدرس ایمیل:Aabedini.ma@gmail.com شماره تلفن:09128021807 دکتر محیا عابدینی آدرس:ایران.اصفهان.بلوار ارتش.خیابان بهداری لشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان می توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس ذکر شده،نوع داده های مورد نیاز خود را اعلام کنند و پس از بررسی در خواست آن ها،اطلاعات از طریق ایمیل برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات