

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثربخشی و ایمنی فرمولاسیون های ژل و امولژل ترتینوئین 0.025 درصد و کلیندامایسین 1.2 درصد در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی فرمولاسیون های ژل و امولژل ترتینوئین 0.025 درصد و کلیندامایسین 1.2 درصد در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 دو گروهی درمان و کنترل به صورت موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی شده و دو سوبه کور می باشد. تصادفی سازی با استفاده از پلایند کارت انجام می شود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج شده و برای هر سمت صورت یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان مبتلا به آکنه ولگاریس پس از امضای فرم رضایتمانه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از ژل و امولژل موضعی حاوی ترتینوئین 0.025 درصد- کلیندامایسین 1.2 درصد بر روی ضایعات آکنه، به مدت 8 هفته به صورت یک بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف تغییرات پوستی اندازه گیری می شود. مطالعه کور شده است. افرادی که ارزیابی های بالینی و آنالیزهای دستگاهی را انجام می دهند از اینکه هر بیمار به کدام گروه درمانی تعلق دارد بی اطلاع هستند و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان بر اساس لیست راندومیزاسیون توسط یک کارشناس مستقل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان سن 16 تا 40 سال، داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر التهابی خفیف تا متوسط (1 grade تا 3 بر اساس جدول) در صورت شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون، وجود ضایعات ندولار یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از امولژل موضعی حاوی ترتینوئین 0.025 درصد- کلیندامایسین 1.2 درصد بر روی ضایعات آکنه بمدت هشت هفته به صورت یک بار در روز گروه کنترل: استفاده موضعی از ژل موضعی حاوی ترتینوئین 0.025 درصد- کلیندامایسین 1.2 درصد بر روی ضایعات آکنه بمدت هشت هفته به صورت یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شاخص شدت آکنه توسط پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی فرمولاسیون های ژل و امولژل ترتینوئین 0.025 درصد و کلیندامایسین 1.2 درصد در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی فرمولاسیون های ژل و امولژل ترتینوئین و کلیندامایسین در درمان ضایعات آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان سن 16 تا 40 سال داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر التهابی خفیف تا متوسط (grade 1) بر اساس جدول در صورت شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون وجود ضایعات ندولار یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از بلایند کارت انجام می شود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج شده و برای هر سمت صورت یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محصولات هر دو گروه در طرف های مشابه بسته بندی می شود که تنها با کد عددی از یکدیگر متمایز می شوند. افرادی که ارزیابی های بالینی و آنالیزهای دستگاهی را انجام می دهند از اینکه هر بیمار به کدام گروه درمانی تعلق دارد بی اطلاع هستند و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان بر اساس لیست راندومیزاسیون توسط یک کارشناس مستقل انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود شاخص شدت آکنه توسط پزشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متخصص پوست مستقل به کمک عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار و براساس درصد بهبودی آکنه براساس (0 = پوست طبیعی، 1 = پوست تقریباً تمیز با ضایعات غیر التهابی نادر، 2 = چند ضایعه غیر التهابی مشاهده شود، 3 = غالباً ضایعات غیر التهابی به همراه چند ضایعه التهابی، 4 = ضایعات التهابی واضح، 5 = غالباً ضایعات التهابی شدید) نمره میدهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

توامتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

سبومتر

گروه‌های مداخله

1416613675

تلفن

2981 8896 21 98+

ایمیل

headoffice@januspharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت (ژانوس)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومتری پوست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415،

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

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 پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از امولژل موضعی ترکیبی (غیر صنعتی) حاوی ترتینوئین 0.025 درصد- کلیندامایسین 1.2 درصد بر روی ضایعات آکنه در یک سمت صورت (به صورت راندوم)، بمدت هشت هفته به صورت یک بار در روز (قبل از خواب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده موضعی از ژل موضعی ترکیبی (غیر صنعتی) حاوی ترتینوئین 0.025 درصد- کلیندامایسین 1.2 درصد بر روی ضایعات آکنه در یک سمت صورت (به صورت راندوم)، بمدت هشت هفته به صورت یک بار در روز (قبل از خواب).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت (ژانوس)

نام کامل فرد مسوول

سامان احمد نصراللهی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان طالقانی پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارآزمایی بالینی
آدرس خیابان