

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر دو داروی موضعی فلوروآوراسیل 5 % و نیاسین آمید 1% در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افتن درمانی مناسب و کم عارضه در بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز 2-
مقایسه اثر فلوروآوراسیل با نیاسین آمید در درمان بیماران مبتلا به
اکتینیک کراتوز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 88
ضایعه از بیماران انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها از مراجعین به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان انتخاب خواهند شد. بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به
مطالعه، بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می‌گیرند. از
ضایعات اکتینیک کراتوز عکس برداری می‌شود و درجه بندی
درموسکوپی مشخص می‌شود. در هر گروه 44 عدد ضایعه‌ی اکتینیک
کراتوز وارد می‌شوند. بیماران به دو گروه فلوروآوراسیل و نیاسین
آمید تقسیم می‌شوند. در گروه فلوروآوراسیل بیماران تحت درمان با
کرم موضعی فلوروآوراسیل 5% به صورت دو بار در روز به مدت 4
هفته و در گروه نیاسین آمید بیماران تحت درمان با ژل موضعی نیاسین
آمید 1% به صورت دو بار در روز به مدت 12 هفته قرار می‌گیرند. در
گروه فلوروآوراسیل بیماران در هفته‌ی 2 و 8 و در گروه نیاسین آمید
بیماران در هفته‌ی 8 و 12 ارزیابی می‌شوند. میزان بهبودی و درجه
بندی درموسکوپی و عوارض درمان ارزیابی می‌شود و عکس برداری
انجام می‌شود، سپس نتایج حاصله با نتایج قبلی توسط متخصص پوست
دیگری مقایسه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جدید مبتلا به اکتینیک کراتوزیس که تاکنون هیچ
دارویی دریافت نکرده‌اند؛ بیماری‌هایی که قبلاً تحت درمان دارویی موضعی
بوده‌اند و حداقل طی یک ماه اخیر داروی موضعی دریافت نکرده
باشند؛ افراد با سن 18 سال به بالا؛ ضایعات غیرهیپرکراتوتیک. شرایط
عدم ورود: استفاده از درمانهای موضعی دیگر در محل ضایعات

گروه‌های مداخله

1- یک گروه از بیماران با 44 ضایعه تحت درمان با داروی فلوروآوراسیل
موضعی به صورت یک بار در روز بمدت 1 ماه قرار می‌گیرند. 2- یک
گروه از بیماران با 44 ضایعه تحت درمان با داروی نیاسین آمید
موضعی به صورت دو بار در روز به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

1) درجه بندی درموسکوپی 2) میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220519054920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5414 3669 31 98+

آدرس ایمیل

mah.brti@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر دو داروی موضعی فلوروآوراسیل 5 %
و نیاسین آمید 1% در درمان بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی موضعی فلوروآوراسیل 5 % و نیاسین آمید 1% در درمان
بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جدید مبتلا به اکتینیک کراتوزیس که تاکنون هیچ دارویی دریافت
نکرده اند بیمارانی که قبلا تحت درمان دارویی موضعی بوده اند و
حداقل طی یک ماه اخیر داروی موضعی دریافت نکرده باشند افراد با
سن 18 سال به بالا ضایعات غیرهیپرکراتوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پوستی دیگر در محل درمان سابقه هایپر سنسیتیویتی نسبت
به فلوروآوراسیل یا نیاسین اسید خانم های باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

اکتینیک کراتوز

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های پوست
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود و در صورت
داشتن شرایط ورود و خروج به مطالعه به عنوان نمونه در نظر گرفته
می شوند. و پس از آن بصورت تصادفی در دو گروه درمانی موردنظر
در این مطالعه قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم
نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد.
بیماران مبتلا به اکتینیک کراتوز ، براساس شماره پرونده در برنامه
اکسل وارد شده و براساس دکه رندوم در دو گروه فلوروآوراسیل و
نیاسین آمید تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده ی پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تاریخ تایید

2021-09-04, ۱۳/۰۶/۱۴۰۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.445

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکتینیک کراتوز

کد ICD-10

L57.0

توصیف کد ICD-10

Actinic keratosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد

گردیدگی درموسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیازدهی بر اساس نظر دو متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی 4 و 8 در گروه فلوروآوراسیل و هفته ی 6 و 12 در گروه نیاسین

آمید

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول 44 ضایعه وارد می شود. ابتدا ضایعات هر بیمار به طور دقیق با معاینه و استفاده از درموسکوپي مشخص می شوند سپس از ضایعات تصویر برداری می شود و برای بیماران کرم موضعی فلوروآراسیل 5% تجویز می شود. بیماران دارو را به صورت یک بار در روز و طی یک دوره به مدت 4 هفته در محل ضایعات تعیین شده به صورت موضعی استفاده می کنند. کارخانه ی سازنده ی کرم فلوروآراسیل 5% شرکت «مدا» سوئد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم 44 ضایعه وارد می شود. ابتدا ضایعات هر بیمار به طور دقیق با معاینه و استفاده از درموسکوپي مشخص می شوند سپس از ضایعات تصویر برداری می شود و برای بیماران ژل موضعی نیاسین آمید 1% تجویز می شود. بیماران دارو را به صورت دو بار در روز و طی یک دوره ی 3 ماهه در محل ضایعات تعیین شده به صورت موضعی استفاده می کنند. ژل موضعی نیاسین آمید 1% به صورت پودر نیاسین آمید در پایه ی ژل توسط داروساز تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محبوبه براتی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174755636

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mah.brti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

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

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

فکس

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه براتی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

mah.brti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه براتی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

mah.brti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه براتی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، بخش پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174645731

تلفن

5414 3669 31 98+

ایمیل

mah.brti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://Alzahra.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار داده هایی که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در مطالعه ندارد و صرفا پیامدهای حاصل از مطالعه هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی، پس از احراز هویت آن ها توسط دانشگاه مربوطه در دسترس خواهد بود.

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

داده ها صرفا جهت امور تحقیقاتی و نگارش مقالات مروری قابل استفاده هستند.

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

نویسنده از طریق ایمیل و شماره تلفن دانشگاهی که در مقاله ذکر می شود، قابل دسترسی خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در صورتی که محرز شود که داده ها برای استفاده غیرصنعتی و

غیرتجاری درخواست شده است، امکان دسترسی به داده ها داده می شود.

سایر توضیحات