

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثر مصرف ایزوترتینوئین خوراکی و دس لوراتادین با ایزوترتینوئین خوراکی در درمان مبتلایان به آکنه ولگاریس متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. که جامعه ی آماری آن از بیماران با تشخیص آکنه ولگاریس مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا همدان در سال های 1401 تا 1402 تشکیل می شود. از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند پس از تکمیل رضایت نامه مصاحبه به عمل آمده و کلیه ی اطلاعات بیماران از قبیل سن، جنس، امتیاز شدت آکنه، تعداد ضایعات و نوع ضایعات پوستی در چک لیست ثبت خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد به صورتی که از لحاظ شدت بیماری، سن و جنس در هر دو گروه به صورت یکسان توزیع شوند. به منظور جلوگیری از سوگیری در این مطالعه پژوهشگر و بیمار از نوع دارو تخصیص داده شده اطلاعی ندارند و مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد با شدت متوسط تا شدید آکنه معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال، خانم حامله و شیرده و یا خانمی که برنامه حاملگی در آینده نزدیک را دارد (با توجه به تراژدینوسیتی ایزوترتینوئین)، افراد با بیماری سیستمیک

#### گروه های مداخله

گروه اول (A): درمان با کپسول ایزوترتینوئین 20 میلی گرم روزانه یک عدد بعد از غذا و قرص دس لوراتادین 10 میلی گرم شب ها قبل خواب یک عدد به مدت 12 هفته. گروه دوم (B): درمان با کپسول ایزوترتینوئین 20 میلی گرم روزانه یک عدد بعد از غذا و قرص پلاسبو شب ها قبل خواب یک عدد به مدت 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات آکنه بعد از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به کمبود داروی لوراتادین در بازار دارویی کشور در شروع انجام کارآزمایی، با هماهنگی دانشکده پزشکی و کمیته اخلاق، دارو را به دس لوراتادین که موجود و در دسترس بود تغییر دادیم از این رو هر

یک از فیله ها که حاوی کلمه لوراتادین است به دس لوراتادین برورسانی خواهد شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220705055374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فروغ افتخاری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4655 054 937 98+

#### آدرس ایمیل

forough.eftekhari8@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف ایزوترتینوئین خوراکی و دس لوراتادین با

ایزوترتینوئین خوراکی در درمان مبتلایان به آکنه ولگاریس متوسط تا شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با شدت متوسط تا شدید آکنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال خانم حامله و شیرده افراد با بیماری سیستمیک درمان همزمان با سایر درمان های ضد آکنه سایر بیماری های پوستی نیازمند درمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از قانون تخصیص تصادفی: عدد نمونه ی تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر است به این صورت که گروه مداخله شامل 35 نفر و گروه کنترل نیز 35 نفر می باشد. 35 توپ برای گروه مداخله و 35 توپ برای گروه کنترل داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص دس لوراتادین و قرص پلاسبو در پاکت های مشابه مهرموم تهیه خواهد شد به صورتی که نه پژوهشگر نه بیمار از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.319

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

تعداد ضایعات آکنه بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، 4، 8 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با کپسول ایزوترتینوئین 20 میلی گرم روزانه یک عدد بعد از غذا و قرص دس لوراتادین 10 میلی گرم شب ها قبل خواب یک عدد به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با کپسول ایزوترتینوئین 20 میلی گرم روزانه یک عدد بعد از غذا و قرص پلاسبو شب ها قبل خواب یک عدد به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فروغ افتخاری

آدرس خیابان

میدان میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

forough.eftekhari8@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

یدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

forough.eftekhari8@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فروغ افتخاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های پوست و مو

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

forough.eftekhari8@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های پوست و مو

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516737157

تلفن

0000 3131 81 98+

فکس

ایمیل

b.ebrahimi.4362@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فروغ افتخاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان بهمنی کوچه راحمی پلاک 78

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516737157

تلفن

4655 054 937 98+

فکس

ایمیل

forough.eftekhari8@gmail.com