پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ژل داپسون 5 درصد و ژل بنزوئیل پراکسید 5 درصد در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیمارستان سینا همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرگذاری ژل داپسون 5 درصد و مقایسه ی آن با ژل بنزوئیل پراکسید 5 درصد در درمان آکنه خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۹۰ بیمار (۴۵ نفر دریافت کننده ی داروی داپسون و ۴۵ نفر دریافت کننده داروی بنزوئیل پراکسید). برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بررسی اثربخشی ژل داپسون در بیماری آکنه و مقایسه میزان اثر آن با ژل بنزوئیل پراکسید، بیماران با تشخیص آکنه وولگاریس با شدت خفیف تا متوسط که به درمانگاه پوست بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می کنند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول ژل داپسون و گروه دوم ژل بنزوئیل پراکسید دریافت خواهند کرد. برای بررسی شدت آکنه از معیار سیستم جهانی درجه بندی آکنه استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد با شدت خفیف تا متوسط آکنه، داشتن سن حداقل 12 سال معیارهای خروج از مطالعه: خانم های حامله و شیرده، حساسیت شناخته شده به ژل داپسون یا ژل بنزوئیل پراکسید یا مواد نگهدارنده در دارو، سابقه ی استفاده از داروهای سیستمیک طی 3 ماه قبل، سابقه ی استفاده از آنتی بیوتیک های موضعی یا ترکیبات رتینوئید طی 1 ماه قبل، سابقه ی استفاده از صابون های آنتی باکتریال یا لایه بردارهای موضعی طی 2 هفته ی قبل.

گروه‌های مداخله

گروه اول : درمان با ژل داپسون 5 درصد بصورت دو بار در روز به مدت 3 ماه. گروه دوم : درمان با ژل بنزوئیل پراکسید 5 درصد یکبار در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات آکنه بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220724055546N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد رضائی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 4191

آدرس ایمیل

javad.rzf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل داپسون 5 درصد و ژل بنزوئیل پراکسید 5 درصد در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیمارستان سینا همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل داپسون 5 درصد در درمان آکنه خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با شدت خفیف تا متوسط آکنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله و شیرده حساسیت شناخته شده به ژل داپسون یا ژل بنزوئیل پراکسید یا مواد نگهدارنده در دارو سابقه ی استفاده از داروهای سیستمیک طی 3 ماه قبل سابقه ی استفاده از آنتی بیوتیک های موضعی یا ترکیبات رتینوئید طی 1 ماه قبل سابقه ی استفاده از صابون های آنتی باکتریال یا لایه بردارهای موضعی طی 2 هفته ی قبل

سن
از سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
استفاده از قانون تخصیص تصادفی: عدد نمونه ی تخصیص یافته به هر یک از گروه ها مورد مطالعه برابر است، به این صورت که گروه مداخله اول شامل ۴۵ نفر و گروه مداخله دوم نیز شامل ۴۵ نفر می باشد. ۴۵ توپ برای گروه مداخله اول و ۴۵ توپ برای گروه مداخله دوم داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران توسط متخصص دیگری به جزء محقق اصلی ارزیابی می گردد و طرح بصورت یک سو کور انجام 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 همدان

آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6516848741

تاریخ تایید
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه

کد ICD-10
L70.0

توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه بر اساس سیستم جهانی درجه بندی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو شروع درمان، یک ، دو و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم جهانی درجه بندی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با ژل داپسون 5 درصد بصورت دو بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با ژل بنزوئیل پراکسید 5 درصد بصورت یک بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
جواد رضائی فرد

آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6516848741

تلفن

+98 81 3827 4191
ایمیل
Javad.rzf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جواد رضائی فرد
آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
Javad.rzf@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
جواد رضائی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
Javad.rzf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جواد رضائی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
Javad.rzf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جواد رضائی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
Javad.rzf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذرای است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات درمانی

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

ارزیابی تاثیر دارو بر اساس سن و جنس

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از واحد تحقیقات دانشگاه

سایر توضیحات