

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

عنوان طرح تحقیقاتی : بررسی مقایسه اثربخشی محلول اسپیرونولاکتون 2% و محلول اریترومايسين موضعی 4% در بیماران مبتلا به اکنه و عوامل موثر بر آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی اسپیرونولاکتون 2% و اریترومايسين موضعی 4% در اکنه و عوامل موثر بر آن

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اکنه مراجعه کننده به بیمارستان رازی در سال 1401-1402 که بر اساس معیارهای ورود و خروج تایید شده باشند وارد این کارآزمایی بالینی می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیمار و ثبت شرح حال ، اطلاعات بالینی در پرسشنامه های از پیش تهیه شده جمع آوری می شوند. 3 گروه و هر گروه شامل 30 بیمار انتخاب میشوند. تعداد کل بیماران 90 خواهد بود. بیماران باید در طول مدت مطالعه از استفاده از دارو دیگر جهت بهبودی اکنه پرهیزند. همه ی solution ها در یک بطری مشابه که در آن نحوه استفاده و شرایط نگهداری دارو نوشته شده است نگهداری میشوند. نام دارو ها بر روی بطری نوشته نمیشود. تمامی بیماران روزی 2 بار (صبح و شب) solution را به صورت خود اعمال کنند. این عمل به مدت 12 هفته ادامه می یابد. بیمار 3 جلسه (60-120 هفته) به این مرکز مراجعه خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-40 سال بیماری اکنه خفیف تا متوسط با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین که باعث اکنه شده باشند وجود داشته باشد. تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی در طول زمان مطالعه سابقه مصرف درمان سیستمیک ضد اکنه در 4 هفته گذشته استفاده از داورى آنتی بیوتیک خوراکی در 3 ماه گذشته استفاده از داروهای موضعی ضد اکنه در 2 هفته گذشته استفاده از ایزوترتینوئین، لیزر درمانی و لایه برداری در 6 ماه گذشته سابقه فوتوسنسیتیویتی (حساسیت به نور) اکنه شدید یا ندولاریس داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه های مداخله

گروه اول بیماران با محلول اسپیرونولاکتون موضعی 2% گروه دوم بیماران با محلول اریترومايسين موضعی 4% گروه سوم بیماران با محلول اسپیرونولاکتون موضعی 2% همراه با محلول اریترومايسين موضعی 4%

متغیرهای پیامد اصلی

کارایی و ایمنی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, 1401/06/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, 1401/06/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2022, 1401/06/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکا کیانفر

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7201 2285 21 98+

آدرس ایمیل

N-kianfar@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2022, 1401/08/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2023, 1402/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح تحقیقاتی: بررسی مقایسه اثربخشی محلول اسپرونولاکتون 2% و محلول اریترومايسين موضعی 4% در بیماران مبتلا به آکنه و عوامل موثر بر آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول اسپرونولاکتون و محلول اریترومايسين موضعی در آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-40 سال بیماری آکنه خفیف تا متوسط با تشخیص بالینی توسط یک درماتولوژیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی فرد هنگام ورود به مطالعه سابقه بیماری زمینه ای داخلی من جمله بیماری های اندوکراین که باعث آکنه شده باشند وجود داشته باشد. تغییر در رژیم غذایی و سبک زندگی در طول زمان مطالعه سابقه مصرف درمان سیستمیک ضد آکنه در 4 هفته گذشته استفاده از داوری آنتی بیوتیک خوراکی در 3 ماه گذشته استفاده از داروهای موضعی ضد آکنه در 2 هفته گذشته استفاده از ایزوترتینوئین، لیزر درمانی و لایه برداری در 6 ماه گذشته سابقه فوتوسنسیوتی (حساسیت به نور) آکنه شدید یا ندولاریس داشتن بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی فردی بدون استفاده از تصادفی سازی لایه ای به وسیله نرم افزار آماری ایجاد خواهد شد. و فرد دیگری (به جز پزشک- پژوهشگر - بیمار) تصادف سازی را انجام خواهد داد. برای این عمل برای 3 گروه درمانی بلوک هایی به سایز 6 انتخاب شده به صورتی که حجم نمونه کلی 90 باشد. بر این اساس ترتیبی تصادفی در اختیار قرار خواهد گرفت که افراد مطالعه بر آن اساس درمان را خواهند گرفت. block identifier, block size, sequence within block, treatment 1, 6, 1, Group B 1, 6, 2, Group A 1, 6, 3, Group C 1, 6, 4, Group A 1, 6, 5, Group C 1, 6, 6, Group B 2, 6, 1, Group B 2, 6, 2, Group A 2, 6, 3, Group C 2, 6, 4, Group C 2, 6, 5, Group B 2, 6, 6, Group A 3, 6, 1, Group B 3, 6, 2, Group C 3, 6, 3, Group C 3, 6, 4, Group A 3, 6, 5, Group B 3, 6, 6, Group A 4, 6, 1, Group A 4, 6, 2, Group C 4, 6, 3, Group A 4, 6, 4, Group B 4, 6, 5, Group C 4, 6, 6, Group B 5, 6, 1, Group C 5, 6, 2, Group C 5, 6, 3, Group B 5, 6, 4, Group B 5, 6, 5, Group A 5, 6, 6, Group A 6, 6, 1, Group A 6, 6, 2, Group C 6, 6, 3, Group C 6, 6, 4, Group B 6, 6, 5, Group A 6, 6, 6, Group B 7, 6, 1, Group C 7, 6, 2, Group A 7, 6, 3, Group A 7, 6, 4, Group B 7, 6, 5, Group C 7, 6, 6, Group B 8, 6, 1, Group A 8, 6, 2, Group A 8, 6, 3, Group C 8, 6, 4, Group B 8, 6, 5, Group B 8, 6, 6, Group C 9, 6, 1, Group B 9, 6, 2, Group C 9, 6, 3, Group A 9, 6, 4, Group A 9, 6, 5,

Group B 9, 6, 6, Group C 10, 6, 1, Group A 10, 6, 2, Group A 10, 6, 3, Group B 10, 6, 4, Group C 10, 6, 5, Group C 10, 6, 6, Group B 11, 6, 1, Group A 11, 6, 2, Group B 11, 6, 3, Group C 11, 6, 4, Group A 11, 6, 5, Group B 11, 6, 6, Group C 12, 6, 1, Group A 12, 6, 2, Group C 12, 6, 3, Group A 12, 6, 4, Group B 12, 6, 5, Group B 12, 6, 6, Group C 13, 6, 1, Group A 13, 6, 2, Group B 13, 6, 3, Group A 13, 6, 4, Group C 13, 6, 5, Group B 13, 6, 6, Group C 14, 6, 1, Group B 14, 6, 2, Group B 14, 6, 3, Group A 14, 6, 4, Group C 14, 6, 5, Group A 14, 6, 6, Group C 15, 6, 1, Group C 15, 6, 2, Group B 15, 6, 3, Group A 15, 6, 4, Group B 15, 6, 5, Group C 15, 6, 6, Group A

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرف محتوی دارو ها بدون برچسب نام دارو خواهد بود و همه طرف ها مشابه به هم و غیر قابل افتراق خواهند بود. برآ یا اساس یک فرد دیگر بر اساس ترتیب بلوک بندی به بیماران داروی مورد نظر را خواهد داد. و پزشک، فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده از محتوی دارو بی اطلاع خواهند ماند. با توجه به نکات گفته شده، این مطالعه 2 سویه کور خواهد بود.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11996

تاریخ تایید

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.442

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره میزان شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول شاخص شدت آکنه (ASI)

2**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیماران از بهبودی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: محلول اسپرونولاکتون ۲٪

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: محلول اریترومايسين ۴٪

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: محلول اسپرونولاکتون ۲٪ و سولوشن

اریترومايسين ۴٪

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

صفورا شکویی نژاد

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- کوچه رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صفورا شکویی نژاد

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

dr.shakoei@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

1401-2-101-58796

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
فکس
ایمیل
nika_kianfar@yahoo.com

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
nika_kianfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیکا کیانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
فکس
ایمیل
nika_kianfar@yahoo.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

اطلاعات فایل داده شرکت کنندگان - پروتکل مطالعه - نقشه آنالیز
آماري - فرم رضایتنامه آگاهانه پس از غیر قابل شناسایی کردن منتشر
خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و
یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور انجام مطالعات علمی

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

دکتر نیکا کیانفر nika_kianfar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست داده با ارایه دلیل منطقی ظرف 2 هفته به
دست فرد خواهد رسید.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیکا کیانفر
موقعیت شغلی
دستیار تحقیقاتی