

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی کرم سیکلوسپورین 5 درصد در مقایسه با ژل مترونیدازول 0.75 درصد در درمان روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کرم سیکلوسپورین در مقایسه با ژل مترونیدازول در درمان روزاسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. تصادفی شده با پاکت های مهروموم شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تمامی بیماران پس از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و بالینی، از صورت بیمار عکس برداری شده و هر بیمار به شکل رندوم در یکی از دو گروه بالا قرار می گیرد. طول دوره درمان سه ماه است و ارزیابی نتایج مطالعه توسط یک درماتولوژیست به عنوان ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله و پس از یک، دو، سه و پنج ماه از شروع درمان انجام خواهد گرفت. هم چنین آنالیز داده ها توسط متخصص آماری کور شده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: بیماران 15 تا 50 سال با تشخیص تایید شده روزاسه اریتماتولانژکتانیک و یا پاپولوسچولر و یا ترکیب هر دو، بیمار در طی دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای بیماری خود دریافت نکرده باشد، فقدان بیماری زمینه ای جدی کرایتریای خروج: بروز حساسیت یا ظهور بیماری های باکتریال یا ویروسی در حین درمان یا دوره پیگیری

گروه های مداخله

1. درمان با ژل مترونیدازول 0.75 درصد هر شب یکبار 2. درمان با کرم سیکلوسپورین 5 درصد هر شب یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت بیماری با total severity score of rosacea

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044666N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 05-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 05-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صادق زاده بازرگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6435 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم سیکلوسپورین 5 درصد در مقایسه با ژل مترونیدازول 0.75 درصد در درمان روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم سیکلوسپورین در روزاسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 50 سال بیماران با تشخیص تایید شده روزاسه اریتماتولانژکتانیک و یا پاپولوسچولر و یا ترکیب هر دو بیمار در طی

دو ماه گذشته هیچ گونه درمانی برای بیماری خود دریافت نکرده باشد
فقدان بیماری زمینه ای جدی همکاری بیمار در انجام مداخلات درمانی
و مراجعه برای تمامی جلسات درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حساسیت یا هر گونه عارضه جانبی به یکی از مداخلات درمانی که
مانع از ادامه درمان شود ظهور بیماری های پوستی باکتریال یا ویروسی
در حین درمان یا دوره پیگیری

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از انتخاب به روش در دسترس، به صورت تصادفی ساده
به دو گروه تقسیم می شوند، به طوری که از بین 60 پاکت مهر و موم
شده، برای هر بیمار یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب می شود. هر
پاکت حاوی حرف a یا b است: a برای ژل مترونیدارول و b برای کرم
سیکلوسپورین

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج مطالعات توسط ارزیابی کننده کور نسبت به نوع مداخله
(یک متخصص پوست که از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد،
اطلاعی ندارد) و بر اساس تصاویر تهیه شده از ضایعات در هر جلسه
انجام خواهد گرفت. هم چنین آنالیز داده ها توسط متخصص آماری
کورشده انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.431

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه اریتماتولانژکتاتیک و یا پاپولویوسچولر

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار "امتیاز شدت کلی روزاسه"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی پزشک و بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس میزان رضایت از درمان

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی عوارض درمان با پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس سنجش میزان تحمل پذیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با ژل مترونیدازول 0/75 درصد هر شب یکبار به مدت 3 ماه. بدین منظور بیمار یک لایه نازک از ژل مترونیدازول را روی ضایعات اریتماتوئال نژکتانیک یا پاپولوپوسچولر خود به شکل موضعی استفاده می کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با کرم سیکلوسیورین 5 درصد هر شب یکبار به مدت 3 ماه. بدین منظور بیمار یک لایه نازک از کرم سیکلوسیورین را روی ضایعات اریتماتوئال نژکتانیک یا پاپولوپوسچولر خود به شکل موضعی استفاده می کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2391 6435 21 98+

ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2390 6435 21 98+
ایمیل
fatemebe64@gmail.com

کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+
فکس
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهشتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم،

بخش پوست

شهر

تهران

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)

مصادق ندارد