پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 کورشده انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: بیماران 15 تا 50 سال با تشخیص تایید شده روزاسه اریتماتوتلانژکتاتیک و یا پاپولوپوسچولر 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6435 2421

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 اریتماتوتلانژکتاتیک و یا پاپولوپوسچولر 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 مدخلات 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مترونیدازول و b برای کرم سیکلوسپورین

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 خواهدشد.

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 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 تایید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه اریتماتوتلانژکتاتیک و یا پاپولوپوسچولر

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار "امتیاز شدت کلی روزاسه"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی پزشک و بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس میزان رضایت از درمان

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عوارض درمان با پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه و پنج ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس سنجش میزان تحمل پذیری

گروه‌های 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 اریتماتوتلانژکتاتیک یا پاپولوپوسچولر خود به شکل موضعی استفاده می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با کرم سیکلوسپورین 5 درصد هر شب یکبار به مدت 3 ماه. بدین منظور بیمار یک لایه نازک از کرم سیکلوسپورین را روی ضایعات اریتماتوتلانژکتاتیک 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

+98 21 6435 2391

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

+98 21 8670 2503

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه صادق زاده بازرگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2421

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

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

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

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)
مصداق ندارد