

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط مراجعه کننده به کلینیک های پوست شهرستان گناباد در سال 1401-1402

طراحی

بیماران مبتلا به آکنه متوسط به دو دسته 27 نفری تقسیم بندی خواهند شد، گروهی از آنها داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و تریتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و تریتینوئین) دریافت خواهند کرد. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون سوبه کور، تصادفی سازی بلوکی و داده ها پس از جمع آوری با نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت از بیماران و تقسیم آنان به دو گروه، یک گروه داکسی سایکلین و گروه دیگر آزیترومایسین دریافت خواهند کرد و سپس به بررسی پلی مورفسم خواهیم پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. ابتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی MAS SCORE 2. ابتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی وایشامپاین 3. سن بالای 12 سال

گروه های مداخله

گروهی داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و تریتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و تریتینوئین) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پلی مورفسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین؛ سن؛ جنس؛ درمان؛ میزان پاسخ به درمان؛ بهبودی از نظر پزشکی؛ میزان رضایتمندی بیمار؛ طول مدت ابتلا به آکنه؛ سابقه خانوادگی آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا توکلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7039 5725 51 98+

آدرس ایمیل

alirezatavakolizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
آکنه و لگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
پلی مورفیکس ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR و الکتروفورز

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان، پس پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آکنه مایکلسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده و شدت آکنه آنها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند گروه اول داکسی‌سیکلین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده و شدت آکنه آنها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند گروه دوم آزیثرومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیثرومایسین با پلی مورفیکس ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به آکنه و لگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی MAS SCORE
ابتلا به آکنه و لگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی وایشامپاین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، در ابتدا افرادی که معیار ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت شرکت در مطالعه به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده و در ادامه افراد به صورت تخصیص بلوکی به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهر گناباد، خیابان امام علی 2، پلاک 30

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691998984

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار دکتر مهدی زاده ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797952

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گناباد ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷_۹۷۸۵۲

تلفن

6832 5728 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گناباد ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
6832 5723 51 98+
ایمیل
Mohammadzadeh.hamideh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها بدون اسم و مشخصات در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام پژوهش‌های مشابه، پژوهشگران میتوانند با مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد با نامه موافقت کتبی معاون پژوهش به نتایج طرح دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه گناباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران میتوانند با مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد با نامه موافقت کتبی معاون پژوهش به نتایج طرح دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات