پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

بیماران مبتلا به آکنه متوسط به دو دسته 27 نفری تقسیم بندی خواهند شد، گروهی از آنها داکسی‌سیکلین ۱۰۰میلی‌گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت خواهند کرد. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون سویه کور، تصادفی سازی بلوکی و داده‌ها پس از جمع‌آوری 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 مورفیسم 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

گروه‌های مداخله

گروهی داکسی‌سیکلین ۱۰۰میلی‌گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین؛ سن؛ جنس؛ درمان؛ میزان پاسخ به درمان؛ بهبودی از نظر پزشک ؛ 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: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا توکلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 7039

آدرس ایمیل

alirezatavakolizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس 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 ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی MAS SCORE ابتلا به آکنه ولگاریس 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
شهر گناباد، خیابان امام علی2، پلاک 30
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691998984
تاریخ تایید
2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلی مورفیسم 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 قوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند گروه اول داکسی‌سیکلین ۱۰۰میلی‌گرم 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 قوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند گروه دوم آزیترومایسین ۲۵۰ میلی‌گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 51 5723 6832
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
+98 51 5723 6832
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 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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
حمیده محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شهرستان گناباد ، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6832
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گناباد ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷_۹۷۸۵۲
تلفن
+98 51 5728 6832
ایمیل
Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 5723 6832

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها 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 پژوهش های 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