

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین و پلی مورفیسم ژن اینترلوکین 4 (SR8179190) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057631N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 24-05-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 24-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

یونس کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3429 3933
آدرس ایمیل
1377younes@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
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 و پلی مورفیسم ژن اینترلوکین 4 (SR8179190) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک داکسی سایکلین و آزیترومایسین و پلی مورفیسم ژن 4L در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط مراجعه کننده به کلینیک های پوست شهرستان گناباد در سال 1401-1402

طراحی

کارآزمایی ، باگروه های موازی ، فاز دو برروی 54 بیمار، تقسیم بیماران به گروه های مورد مطالعه بر اساس تخصیص تصافی (بلوک) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آکنه متوسط مراجعه کننده به کلینیک های پوست گناباد به دو دسته 27 نفری تقسیم شده و درمان ها اختصاص می یابد ، فوتوگرافی و تعیین نمره آکنه مایکلسون و اخذ میزان رضایتمندی بیمار قبل و بعد از درمان آکنه انجام خواهد شد و بعد از تکمیل دوره درمان، از هر نفر 2 میلی لیتر خون گرفته و بررسی پلی مورفیسم ها صورت خواهد گرفت. بعد از بررسی وجود موتاسیون (هموزیگوت و هتروزیگوت) و با عدم وجود موتاسیون (هموزیگوت) در قطعه مورد نظر ژن 4L، ارتباط هموزیگوت/ هتروزیگوت بودن را با پاسخ به درمان بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی (MAS score)، مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی وایشامپاین ، سن بالای ۱۲ سال معیارهای خروج: عدم تکمیل فرایند درمان توسط بیمار ، بروز عارضه غیر معمول در طی درمان ، انصراف بیمار از ادامه فرایند درمان

گروه های مداخله

گروهی از آنها داکسی سیکلین به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه- بهبودی از نظر پزشک - میزان رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

پرسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین و پلی مورفسم ژن اینترلوکین 4 (SR8179190) 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) مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با

سیستم طبقه بندی وایشامپاین سن بالای ۱۲ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل فرایند درمان توسط بیمار بروز عارضه غیر معمول در طی

درمان انصراف بیمار از ادامه فرایند درمان

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. جهت تخصیص بیماران به دو گروه درمانی،

از روش تصادفی بلوکی شده (Blocked Randomization) با بلوک

های چهارتایی استفاده خواهد شد. ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها

(BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB) لیست شده و به هر

بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده میشود. سپس به طور

تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد بین یک تا شش

انتخاب میشود و در ادامه افراد بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب

شده به گروه آزیترومایسین (A) و داکسی سیکلین (B) تخصیص داده

میشوند و این کار تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد ، حاشیه جاده آسیایی ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.138

بیماری های (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

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آکنه مایکلسون

2

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بهبودی از نظر پزشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان ، پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 داکسی سایکلین ۱۰۰ میلی گرم 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 آرترومایسین ۲۵۰ میلی گرم 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

3028 5722 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 صادقی مقدم

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار دکتر مهدی زاده ، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797952

تلفن

3028 5722 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 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 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

96917-97852

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

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

خراسان رضوی

کد پستی

96917-97852

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

شهرستان گناباد، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-97852

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com