

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ژل بریمونیدین 0.33% و پلاسبو بر نمره بالینی اریتم در بیماران اریتم پس از آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ژل 0.33% بریمونیدین و پلاسبو در درمان اریتم پس از آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 30 بیمار، دو سوبه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک ژل بریمونیدین 0.33% را شبی یک بار روی صورت می مالند. گروه دو ژل لوبریکانت را شبی یک بار روی صورت می مالند. بیماران در شروع درمان، هفته 4 و هفته 8 درمان و یک ماه پس از قطع درمان توسط عکسبرداری با ویزیوفیس بررسی می شوند. بیمار و فرد ارزیاب پیامد نسبت به نوع درمان کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بین 18 و 45 سال با اریتم پس از آکنه پس از درمان موفق آکنه وولگاریس شرایط خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی، افسردگی، نقص شریانی قلبی یا مغزی، بیماری شدید یا ناپایدار قلبی

گروههای مداخله

گروه مداخله: ژل بریمونیدین 0.33% (شرکت ژانوس، تهران، ایران)
شبی یک بار روی صورت مالیده می شود. گروه کنترل: ژل لوبریکانت (شرکت رازک، تهران، ایران) شبی یک بار روی صورت مالیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بالینی اریتم پس از آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/05/09, 31-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/05/09, 31-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/05/09, 2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

712125239 98+

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/29, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل بریمونیدین 0.33% و پلاسبو بر نمره بالینی اریتم در بیماران اریتم پس از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل بریمونیدین روی قرمزی باقیمانده بعد از جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 و 45 سال اریتم پس از آکنه پس از درمان موفق آکنه وولگاریس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی افسردگی نقص شریانی قلبی یا مغزی پدیده رینود کم فشاری ارتواستاتیک ترومبوآنژیت ابلیتران اسکلوودرما سندرم شوگرن بیماری شدید یا ناپایدار قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با نمونه‌گیری متوالی در مطالعه عضوگیری می‌شوند. تصادفی سازی با نرم افزار اختصاص تصادفی انجام می‌شود و شرکت کنندگان در گروه‌های مداخله یا کنترل تصادفاً اختصاص می‌یابند. تصادفی سازی 30 شرکت کننده در نرم افزار با بلوکهای تصادفی سایز 4 با نسبت تصادفی سازی 1:1 انجام می‌شود. خروجی نرم افزار یک جدول است که نشان می‌دهد شماره هر شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابد. داروها در قوطی‌های مشابه لیبل شده با شماره بیمار هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه داروها در ظروف یکسان بسته بندی می‌شوند و رنگ، بو، و بافت ژل‌ها نیز مشابه است و قوطی‌های اختصاص یافته به هر بیمار هم شماره با شماره ورود بیمار به مطالعه شماره گذاری می‌شود. فرد مراقب بالینی و محقق که ژل‌ها را تحویل می‌دهد در ارزیابی پیامد مداخله ای نخواهد داشت. فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروها در هر بیمار اطلاع نخواهد بود. به دلیل تشابه داروها و روش استفاده، بیمار هم از نوع داروی مصرفی اطلاع خواهد بود. بنابراین، مطالعه دو سو کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-04-30, 1402/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اریتم پس از آکنه

کد ICD-10

L70.8

توصیف کد ICD-10

Other acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالینی اریتم پس از آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 و 8 هفته پس از شروع

مداخله و 1 ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره 5 امتیازی بالینی تعریف شده به صورت: 0 = پاک بدون اریتم، 1

= تقریباً پاک یا قرمزی کم، 2 = قرمزی کم یا مشخص، 3 = قرمزی

متوسط یا قابل توجه، 4 = قرمزی شدید یا آتشین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص قرمزی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 و 8 هفته پس از شروع

مداخله و 1 ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درماچ

2

شرح متغیر پیامد

خودارزیابی بیمار از درمان اریتم پس از آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته پس از شروع مداخله و 1 ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی 4 حالتی بیمار از نتیجه درمان بیان شده به صورت: الف. بدون

بهبود، ب. بهبود مختصر، ج. بهبود خوب، د. بهبود عالی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی بیمارهای پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل بریمونیدین 0.33% (شرکت ژانوس، تهران، ایران) شبی یک بار روی صورت مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل لوبریکانت (شرکت رازک، تهران، ایران) شبی یک بار روی صورت مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنٹ پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

25880

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درمان‌ولوژی

آدرس خیابان