پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ژل داپسون 5 درصد با ژل آداپالن 0.1 درصد در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ایی ژل داپسون 5% با ژل آداپالن 0.1% در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 60 بیمار (30 نفر دریافت کننده ی داروی داپسون و 30 نفر دریافت کننده داروی آداپالن). برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای بررسی اثربخشی ژل داپسون در بیماری آکنه و مقایسه میزان اثر آن با ژل آداپالن، بیماران با تشخیص آکنه وولگاریس با شدت متوسط تا شدید که به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز مراجعه می کنند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول ژل داپسون و گروه دوم ژل آداپالن دریافت خواهند کرد. برای بررسی شدت آکنه از معیار سیستم جهانی درجه بندی آکنه استفاده می شود. همچنین مطالعه به صورت دو سوکور (بیمار و مداخله گر) انجام می شود بطوری که ژل داخل ظرف مشابه توسط فرد غیر مداخله گر به بیماران داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران دارای آکنه التهابی متوسط تا شدید در ناحیه صورت، داشتن سن حداقل 12 سال. معیارهای عدم ورود:زنان شیرده و حامله، افرادی که طی یک ماه قبل درمان موضعی و سیستمیک ضد آکنه گرفته باشند، موارد آکنه خفیف، و سابقه ی حساسیت به داروهای داکسی سیکلین آداپالن و داپسون.
گروه‌های مداخله
گروه اول : درمان با ژل داپسون 5 درصد بصورت دو بار در روز به مدت 2 ماه. گروه دوم: درمان با ژل آداپالن 0.1 درصد دوبار در روز به مدت 2 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد ضایعات آکنه بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کوثر قلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 114 3709
آدرس ایمیل
gholipour.k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ژل داپسون 5 درصد با ژل آداپالن 0.1 درصد در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل داپسون 5 درصد در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آکنه التهابی متوسط تا شدید در ناحیه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان شیرده و حامله افرادی که طی یک ماه قبل درمان موضعی و سیستمیک ضد آکنه گرفته باشند وجود آکنه التهابی تنه بدون درگیری صورت موارد آکنه خفیف (وجود فقط کومدون بدون ضایعات التهابی) فتوسنسیتیویتی بیمارانی که داروهای ایجاد کننده فتوسنسیتیویتی(مثل گریزئوفولوین) دریافت می کنند سن بالاتر از 30 سال و پایین تر از 12 سال بیماران دچار کمبود G6pd(در گروه دریافت کننده ی ژل داپسون) سابقه ی حساسیت به داروهای داکسی سیکلین آداپالن و داپسون

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین (https://www.sealedenvelope.com) برای تولید یک لیست تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 30 نفر برای گروه مداخله اول و 30 نفر برای گروه مداخله دوم انتخاب می شوند. سپس هر عدد بر روی ظرف دارو که برای دو گروه مشابه است نوشته می شود و در حالی که بیماران از محتویات ظرف اطلاع ندارند توسط شخصی غیر از مداخله گر به بیمارها داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط متخصص دیگری به جزء محقق اصلی ارزیابی می گردد و طرح به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. دارو ها درون ظرف دربسته توسط فردی غیر مداخله گر که برای دو گروه مشابه است در اختیار بیماران قرار می گیرد به طوری که بیماران از محتویات آن به دلیل مشابه بودن دو نوع ژل اطلاع نخواهند داشت.

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 در پژوهش بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کوی گلستان- بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه بر اساس سیستم جهانی درجه بندی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 1 ، 2 و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم جهانی درجه بندی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ژل داپسون 5 درصد (شرکت پارس بهروزان جم) بصورت دو بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ژل آداپالن 0.1 درصد (شرکت رازک) بصورت دو بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
کوثر قلی پور
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
gholipour.k@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوثر قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
gholipour.k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوثر قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3314 0000
فکس
ایمیل
gholipour.k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کوثر قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
gholipour.k@ajums.ac.ir

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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد