# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثرپماد تاکرولیموس 1/0 درصد با محلول تیمولول 5/0 درصد در درمان اریتم پس از آکنه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف اصلی مطالعه مقایسه اثرپماد تاکرولیموس 1/0 درصد با محلول تیمولول 5/0 درصد در درمان اریتم پس از آکنه است
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 86 بیمار دارای اریتم پس از آکنه انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پژوهش در بیمارستان فرشچیان (سینا) همدان بر روی بیماران مبتلا به اریتم پس از آکنه انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمانی پماد موضعی تاکرولیموس 1/0 درصد و محلول 5/0 درصد تیمولول مالئات تخصیص داده خواهند شد. شدت اریتم با تصویر بردای معمولی از محل ضایعه بر اساس معیار ارزیابی بالینی اریتم، قبل از درمان، پایان هفته چهارم و هشتم درمان بررسی و مقایسه خواهد شد. گروهها با کدهای A و B برای فرد تحلیل کننده ارسال خواهد شد و پس از تحلیل نتایج کدها افشار خواهند شد (یک سو کور)
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس، شرایط ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و اعلام رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه استفاده از داروهای ضد آکنه طی 3 ماه قبل از فرآیند شروع درمان، سابقه حساسیت به تاکرولیموس و تیمولول، بارداری و شیردهی و : آسم برونکشیال، COPD شدید، سینوس برادی¬کاردی، بلوک درجه 2 و 3 قلبی و نارسایی قلبی
**گروه‌های مداخله**
یک گروه از بیماران تحت درمان با پماد موضعی تاکرولیموس 1/0 درصد و گروه دیگر محلول چشمی 5/0 درصد تیمولول مالئات به صورت موضعی قرار خواهند گرفت. هر دو گروه دارو را یک بار در شب، طی مدت 8 هفته استفاده خواهند نمود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت اریتم; عوارض جانبی درمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عباس مرادی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0097 3838 81 98+
**آدرس ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثرپماد تاکرولیموس 1/0 درصد با محلول تیمولول 5/0 درصد در درمان اریتم پس از آکنه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر پماد تاکرولیموس و محلول تیمولول در درمان اریتم پس از آکنه
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای 18 سال داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه حساسیت به تاکرولیموس و تیمولول سابقه استفاده از داروهای ضد آکنه طی 3 ماه قبل از فرآیند شروع درمان مادران باردار و شیرده آسم برونکشیال، COPD شدید، سینوس برادی¬کاردی، بلوک درجه 2 و 3 قلبی و نارسایی قلبی
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
86 عدد کارت تهیه و روی 43 عدد حرف TA به معنی تاکرولیموس و روی 30 عدد دیگر حرف TIبه معنی گروه تیمولول نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده ( TA یا TI) در داخل آن بیمار به گروه تاکرولیموس یا تیمولول تخصیص داده خواهد شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فرد تحلیل کننده داده ها، گروهها را به صورت A و B تحلیل مینماید و از نوع داروهای تجویزی بی اطلاع خواهد بود. کدهای A و B پس از اتمام تجزیه و تحلیل آماری افشا خواهد شد.
**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 همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838677
**تاریخ تایید**
2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1402.479

## 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**
اریتم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، پایان هفته 4 و پایان هفته 8 درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تهیه عکس از ضایعات و ارزیابی با مقیاس بالینی اریتم توسط متخصص پوست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض خارش، سوزش، پوسته پوسته شدن و قرمزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته چهارم و هشتم درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی و پرسش از بیمار در خصوص عوارض

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پماد تاکرولیموس 1/0 درصد را یک بار در شب به صورت موضعی طی مدت 8 هفته استفاده خواهند نمود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: محلول 5/0 درصد تیمولول مالئات به صورت موضعی را یک بار در شب، طی مدت 8 هفته استفاده خواهند نمود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فرشچیان (سینا)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد جمشیدی
**آدرس خیابان**
میرزاده عشقی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3264 0030
**ایمیل**
sina@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838677
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**فکس**
+98 81 3838 0130
**ایمیل**
vc_research@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس مرادی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0557
**فکس**
**ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد جمشیدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
میرزاده عشقی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3264 0030
**ایمیل**
jamshidim84@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس مرادی
**موقعیت شغلی**

مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**فکس**
+98 81 3838 0208
**ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از سال 1402شمسی به بعد بلامانع است
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال و دریافت ایمیل
**سایر توضیحات**