

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه مقایسه اثربخاطر 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 سو به 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 فرشیجان (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 برداری 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 افشاء 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: ۱۴۰۲/۰۸/۰۵, 27-10-2023

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

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 TI به معنی گروه تیمولول نوشته شده و هر

کدام داخل یک پاکت نامه با لاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها

چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی

از پاکت های نامه 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 سوپه 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

تأییدیه 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

19-10-2023, 1402/07/27

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

ارitm

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پایان هفته 4 و پایان هفته 8 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه عکس از صایعات 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

## 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

0557 3838 81 98+

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

0030 3264 81 98+

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

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

0030 3264 81 98+

ایمیل

sina@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با 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

مریی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجربان قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402 شمسی به بعد بلامانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققین در همه رشته‌ها

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