

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد نسبت به کرم ترتینوین 0.05 درصد بر اریتم پس از آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد نسبت به کرم ترتینوین 0.05 درصد بر اریتم پس از آکنه

### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 90 بیمار مبتلا به آکنه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال اریتم پس از آکنه شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی مصرف داروهای ضد آکنه در 3 ماه گذشته منع مصرف بریمونیدین (شامل نارسایی عروقی، نارسایی مغزی، افسردگی، افت فشار خون، اسکلرودرمی، سندروم شوگرن، پدیده رینود)

### گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد روزی یکبار به صورت موضعی در محل اریتم ناشی از آکنه به مدت 4 هفته گروه کنترل: کرم ترتینوین 0.05 درصد روزی یکبار به صورت موضعی در محل اریتم ناشی از آکنه به مدت 4 هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت اریتم پس از آکنه پیامد ثانویه: سوزش پوست

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N490

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد نسبت به کرم ترتینوین 0.05 درصد بر اریتم پس از آکنه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد نسبت به کرم ترتینوین 0.05 درصد بر 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:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آکنه  
کد ICD-10  
L70  
توصیف کد ICD-10  
Acne

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت اریتم پس از آکنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و در هفته های چهارم و هشتم بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سوزش پوست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هفته های چهارم و هشتم بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ژل بریمونیدین تارتارات 0.33 درصد روزی یکبار به صورت موضعی در محل اریتم ناشی از آکنه به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: کرم ترتینوین 0.05 درصد روزی یکبار به صورت موضعی در محل اریتم ناشی از آکنه به مدت 4 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

سن 18 تا 70 سال اریتم پس از آکنه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حاملگی یا شیردهی مصرف داروهای ضد آکنه در 3 ماه گذشته منع مصرف بریمونیدین (شامل نارسایی عروقی، نارسایی مغزی، افسردگی، افت فشار خون، اسکلرودرمی، سندروم شوگرن، پدیده رینود)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است به نحوی که بیماران نمی‌دانند ژل یا کرم کدامیک بریمونیدین یا ترتینوین هستند. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا 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 فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تأیید

**موقعیت شغلی**  
دستیار پوست  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
Karadr26@gmail.com

بیمارستان سینا شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روشنگ کاظمی راد  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
4184 3827 81 98+  
**ایمیل**  
Karadr26@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد جمشیدی  
**موقعیت شغلی**  
دکتر محمد جمشیدی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
jamshidim84@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
همدان

**1 حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا شکوهی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
info.research@umsha.ac.ir

**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**  
دکتر روشنگ کاظمی راد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**