پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و ان استیل سیستئین موضعی با داکسی سیکلین و بنزوییل پروکسید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و ان استیل سیستئین موضعی و داکسی سیکلین و بنزوییل پروکسید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. با توجه به نبود مقاله مشابه، جهت مطالعه حاضر به صورت پایلوت تعداد ۴۰ بیمار (۲۰ کیس و ۲۰ کنترل) در نظر گرفته شد. ب

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بخش پوست بیمارستان شهیدفقیهی شیراز انجام خواهد شد. بیمار و رزیدنت انجام دهنده اطلاعی از نوع داروی دریافتی ندارند. همکار طرح داروها را در جعبه های مشابه قرار میدهد و کد randomization را بر روی جعبه ثبت می کند. داروها ماهیانه توسط همکار طرح در اختیار بیماران قرار می گیرد. کدها تا پایان طرح باز نمی شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آکنه متوسط زنان متاهل با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری در طی درمان موافقت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه سن زیر 15 سال یا بالای 35 سال عدم رضایت به شرکت در مطالعه عدم امکان مراجعه مجدد جهت بررسی پاسخ به درمان استفاده از داروهای گیاهی دریافت داروهای سیستمیک جهت درمان آکنه طی یک ماه گذشته دریافت داروهای موضعی طی دو هفته گذشته بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های کبدی ابتلا به بیماری های کلیوی مصرف داروی نیتروگلیسیرین استفاده از داروهایی که با داروهای مورد استفاده در طرح تداخل دارند.

گروه‌های مداخله

2 گروه مداخله وجود دارد. در گروه A از ترکیب کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم یک بار در روز و ژل ان استیل سیتئین % 5 استفاده خواهد شد. در گروه B نیز بیماران یک بار در روز کپسول داکسی سیکلین را دریافت میکنند و به جای ژل ان استیل سیتئین5% ژل بنزوئیل پروکساید 5% دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود آکنه از نظر بیمار; میزان بهبودی بر اساس معیار IGA ; میزان بهبودی بر اساس معیار GAGS ; میزان بهبودی بر اساس معیار CADI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230921059485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-27, ۱۴۰۳/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-27, ۱۴۰۳/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-27, ۱۴۰۳/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین فاضل زاده حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3624 6053

آدرس ایمیل

neginfzd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و ان استیل سیستئین موضعی با داکسی سیکلین و بنزویل پروکسید موضعی در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستیین موضعی در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آکنه متوسط زنان متاهل با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری درطی درمان موافقت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 15 سال یا بالای 35 سال عدم رضایت به شرکت در مطالعه عدم امکان مراجعه مجدد جهت بررسی پاسخ به درمان استفاده از داروهای گیاهی دریافت داروهای سیستمیک جهت درمان آکنه طی یک ماه گذشته دریافت داروهای موضعی طی دو هفته گذشته بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های کبدی ابتلا به بیماری های کلیوی مصرف داروی نیتروگلیسیرین استفاده از داروهایی که با داروهای مورد استفاده در طرح تداخل دارند. سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده از طریق block randomization با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی sealed envelope و بلوک های ۴ عددی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. ژل بنزویل پروکسید و ان استیل سیستیین توسط همکار طرح در جعبه های مشابه قرار می گیرند و کد مربوط به تصادفی سازی بر روی جعبه ها ثبت می شود. کدها تا پایان مطالعه باز نمی شوند. (allocation concealment)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه کور است و محقق و بیمار از داروی دریافتی اطلاع ندارند (بنزویل پروکسید یا ان استیل سیستیین). همکار طرح داروها را در جعبه های مشابه قرار می دهد و کد مربوط به block randomization را بر روی هر جعبه ثبت می کند. داروها به صورت ماهیانه در هر ویزیت، توسط همکار طرح به بیمار تحویل داده می شود. محقق و بیمار تا پایان مطالعه از نوع داروی موضعی مورد استفاده اطلاع ندارند و کدها تا پایان طرح باز نمی شود.

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 های زیست پزشکی دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، دانشکده پزشکی شیراز ، ساختمان شماره ۳ ، طبقه سوم ، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شیراز، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.389

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Investigator Global Assessment (IGA)

2

شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Global Acne Grading System (GAGS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی Cardiff Acne Disability Index (CADI)

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه A): کپسول داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز و ژل ان استیل سیتئین ۵% یک بار در روز به مدت 3 ماه استفاده خواهد شد. جهت تهیه ژل ان استیل سیستیین ۵% پودر ان استیل سیستیین در پایه پلیمر سدیم کربوکسی متیل سلولز به همراه اجزای جانبی و کمک حلال و نگهدارنده رطوبت و مواد نگهدارنده ضد میکروبی قرار داده می شود. تمامی مواد در گروه مواد جانبی مجاز قرار دارند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (B): کپسول داکسی سیکلین شرکت حکیم 100 میلی گرم روزانه و ژل بنزوییل پروکسید 5% ساخت شرکت پارس بهروزان جم به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713486114-7134846316
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7252
ایمیل
hashempur@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114-713484631
تلفن

+98 71 3212 5239
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگین فاضل زاده حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
neginfzd@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بخشی از داده ها مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در صنعت در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تجاری سازی محصول و استفاده گسترده به عنوان درمان آکنه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دستیابی به داده ها به مجری طرح ایمیل زده شود
neginfzd@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دستیابی به داده ها به مجری طرح ایمیل زده شود
neginfzd@yahoo.com
سایر توضیحات