پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی اثر کوکتل فاژی موضعی در درمان آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کوکتل فاژی موضعی بر بهبود ضایعات پوستی شامل تعداد ضایعات، تعداد ضایعات التهابی، تعداد ضایعات کل و شاخص شدت آکنه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. بیماران با روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل طی 8 هفته، پماد موضعی کلیندامایسین 1% بهمراه پایه ژل استعمال می شود و در گروه مداخله طی 8 هفته، پماد موضعی کلیندامایسین 1% بهمراه ژل کوکتل فاژی استعمال می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان بوعلی و کلینیک طوبی ساری به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه حاضر دوسو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 12 تا 25 سال و مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط براساس سیستم درجه بندی آکنه جهانی (GAGS) وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل طی 8 هفته، پماد موضعی کلیندامایسین 1% بهمراه پایه ژل استعمال می شود و در گروه مداخله طی 8 هفته، پماد موضعی کلیندامایسین 1% بهمراه ژل کوکتل فاژی استعمال می شود. هر روز صبح و عصر، بیماران صورت خود را با صابون غیر دارویی شسته، سپس آن را کاملا آبکشی و خشک می نمایند. در یک دوره 8 هفته ای، بیماران صبح و عصر از ژل کوکتل فاژی و پایه ژل در گروه مورد و شاهد استفاده می نمایند. پماد موضعی کلیندامایسین 1% در عصر در دو گروه استفاده می شود. در هر دو گروه درمان، داروی عصر دوم تقریباً 10 تا 15 دقیقه پس از اولین دارو اعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ضایعات پوستی شامل تعداد ضایعات و شاخص شدت آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111224008507N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-10, ۱۴۰۳/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-10, ۱۴۰۳/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-10, ۱۴۰۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدصادق رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 2334
آدرس ایمیل
rezai@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر کوکتل فاژی موضعی در درمان آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کوکتل فاژی 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:
سن 12 تا 25 سال ابتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان فعال نقص سیستم ایمنی سابقه آلرژی بیماری سیستمیک کنترل نشده دریافت درمان موضعی ضد آکنه 2 ماه قبل یا در طول مطالعه درمان سیستمیک با آنتی بیوتیک در طول مطالعه مصرف قرص ضد بارداری خوراکی (OCP) و اسپیرونولاکتون 30 روز قبل یا در طول مطالعه سابقه درمان با رتینوئیدهای سیستمیک ابتلا به بیماری پوستی که ممکن است در تشخیص یا ارزیابی اختلال ایجاد کند

سن

از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 100 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 100 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده ازقبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است.
کوکتل فاژی و دارونما در تیوب های کاملا یک شکل آماده شده و توسط داروساز تهیه کننده کوکتل فاژی و پلاسبو بر روی تیوب ها برچسب A و B مشخص می شود.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تاریخ تایید

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.396

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

کاهش تعداد ضایعات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت قبل از درمان، هفته های دوم، چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات پوستی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد ضایعات التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت قبل از درمان، هفته های دوم، چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات پوستی

3

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد ضایعات کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت قبل از درمان، هفته های دوم، چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات پوستی

4

شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت قبل از درمان، هفته های دوم، چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت آکنه = تعداد پاپول ها + (2 × تعداد پاپول ها) + (تعداد کومدون ها / 4)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مانند سرخی، خارش، سوزش و التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های دوم، چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار یا مادر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله طی 8 هفته، پماد موضعی کلینداماسین 1% بهمراه ژل کوکتل فاژی استعمال می شود. هر روز صبح و عصر، بیماران صورت خود را با صابون غیر دارویی شسته، سپس آن را کاملا آبکشی و خشک می نمایند. در یک دوره 8 هفته ای، بیماران صبح و عصر از ژل کوکتل فاژی در گروه مورد استفاده می نمایند. پماد موضعی کلینداماسین 1% در عصر استفاده می شود. داروی عصر دوم تقریباً 10 تا 15 دقیقه پس از اولین دارو اعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل طی 8 هفته، پماد موضعی کلینداماسین 1% بهمراه پایه ژل استعمال می شود. هر روز صبح و عصر، بیماران صورت خود را با صابون غیر دارویی شسته، سپس آن را کاملا آبکشی و خشک می نمایند. در یک دوره 8 هفته ای، بیماران صبح و عصر از ژل پایه دارونما در گروه کنترل استفاده می نمایند. پماد موضعی کلینداماسین 1% در عصر استفاده می شود. داروی عصر دوم تقریباً 10 تا 15 دقیقه پس از اولین دارو اعمال می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدصادق رضایی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4712855689
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
aenayati1372@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334

فکس
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
فکس
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
fatima.hzade@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از پایان سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقالات مروری سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر محمدصادق رضایی تماس بگیرید. :Email
drmsrezaii@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود
سایر توضیحات