پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد بر روی آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط،یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه به منظور تعیین تأثیر ژل ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد در مقایسه با پلاسبو بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط طراحی شده است.

طراحی
این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، فاز3، با گروههای موازی با مشارکت ۱۴۶ بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم شده و به مدت ۸ هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان فرشچیان (بخش پوست) همدان بر روی بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط انجام به منظور تعیین تاثیر ل ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد بر آکنه انجام خواهد شد. مطالعه از نوع دوسوکور است. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان، از گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط در ناحیه صورت هستند. سن 12 تا 30 سال، تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی بین ۲۰ تا ۱۰۰ عدد و عدم استفاده از درمانهای موضعی یا خوراکی برای آکنه در ۳ ماه گذشته معیارهای ورود به مطالعه هستند. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند دیابت یا اختلالات تیروئید، بارداری یا شیردهی، سابقه آکنه مقاوم به درمان و ابتلا به انواع دیگر آکنه (مانند آکنه کنگلوباتا) است

گروه‌های مداخله
یک گروه از بیماران ژل ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد به همراه کلیندامایسین موضعی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه دیگر کلیندامایسین موضعی به همراه دارونما (ژل پایه بدون ان استیل سیستئین) استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های مطالعه شامل تغییر در تعداد ضایعات آکنه بر اساس شاخص بین المللی ارزیابی آکنه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N48**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

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
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد بر روی آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط،یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه با ژل ان استیل سیستئین

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 ولگاریس خفیف تا متوسط در ناحیه صورت سن بین ۱۲ تا ۳۰ سال تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی بین ۲۰ تا ۱۰۰ عدد عدم استفاده از درمان های موضعی یا خوراکی برای آکنه در ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه آکنه مقاوم به درمان ابتلا به انواع دیگر آکنه (مانند آکنه کنگلوباتا). ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند دیابت یا اختلالات تیروئید

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص درمان به گروههاي درمان و پلاسبو به صورت تصادفي انجام خواهد گرفت. با استفاده از روش بلوکهاي تصادفي چهارتايي بيماران به دو گروه درمان و پلاسبو تقسيم خواهند شد. به اين ترتيب كه همه حالتهايي كه براي مثال دو درمان الف و ب ميتوانند در بلوكهاي چهارتايي قرار گيرند در نظر گرفته خواهد شد و در مرحله بعد با استفاده از جدول اعداد تصادفي بلوكها انتخاب خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام تیوب های ژل (چه دارو و چه پلاسبو) در بسته بندیهای کاملاً یکسان و فاقد هرگونه شناسه قابل تشخیص توسط دانشکده داروسازی همدان آماده می¬شود. بر روی هر تیوپ، کد A یا B نصب می شود که هیچ اشاره مستقیمی به محتویات (NAC یا پلاسبو) یک فهرست تخصیص تصادفی توسط یک فرد مستقل (دستیار پوست) تهیه میشود. این فهرست یک سند محرمانه است که در پایان طرح کدهای مربوطه افشا میشود. لذا پزشک معالج و بیمار از محتویات داخل تیوپ¬ها بی اطلاع خواهند بود (دوسوکور) و کدهای مربوطه درایان طرح زمان تحلیل داده¬ها افشا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.454

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

تغییرات شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، پایان هفته 3 و 6 و 8 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه‌بندی جهانی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان تا پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با ژل ان استیل سیستئین موضعی ۵ درصد و کلیندامایسین موضعی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (ژل پایه بدون ان استیل سیستئین) به همراه کلینداماسین موضعی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان (سینا)

نام کامل فرد مسوول

بهاره ابراهیمی

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تلفن

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_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

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره ابراهیمی

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

b.ebrahimi.4362@gmail.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

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

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

کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدی دی ماه 1404 به بعد

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 b.ebrahimi.4362@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات