

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین تأثیر ژل ان استیل سیستین موضعی ۵ درصد در مقایسه با پلاسیبو بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط طراحی شده است.

طراحی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، فاز 3، با گروههای موازی با مشارکت ۱۴۶ بیمار مبتلا به آکنه و لگاریس 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 و لگاریس خفیف تا متوسط انجام به منظور تعیین تأثیر ان استیل سیستین 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 و لگاریس 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 سیستین 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 سیستین) 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: ۱۴۰۴/۰۷/۱۵, 07-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۱۵, 07-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۱۵, 2025-10-07

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

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۳۰, 2026-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه با ژل ان استیل سیستین
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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص درمان به گروه های درمان و پلاسبو به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت. با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که همه حالت هایی که برای مثال دو درمان الف و ب میتوانند در بلوک های چهارتایی قرار گیرند در نظر گرفته خواهد شد و در مرحله بعد با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک ها انتخاب خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام تیوب های ژل (چه دارو و چه پلاسبو) در بسته بندی های 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 در پایان طرح زمان تحلیل داده-ها افشا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1404/06/15, 2025-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.454

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم درجه بندی جهانی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع درمان تا پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با ژل ان استیل سیستین موضعی ۵ درصد و

کلیندامایسین موضعی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (ژل پایه بدون ان استیل سیستین) به همراه کلیندامایسین موضعی دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
مری
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای دی ماه 1404 به بعد

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

b.ebrahimi.4362@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات