پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشي و تحمل پذيري ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتينوئين 05/0 درصد در بيماران مبتلا به اکنه ولگاريس خفيف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشي و تحمل پذيري ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتينوئين 05/0 درصد در بيماران مبتلا به اکنه ولگاريس خفيف تا متوسط طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور نحوه انجام: کلیه بیماران مبتلا به اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط که در زمان مطالعه به بخش پوست بیمارستان فرشچیان مراجعه خواهند نمود. معیارهای ورود: ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط صورت بدون محدودیت سنی و جنسی معیارهای خروج: (الف) حاملگی و شیردهی؛ (ب) استفاده از داروهايي که با داروهاي مورد مطالعه تداخل دارويي دارند. مداخله: مالیدن ژل آداپالن 1/0 درصد به ناحیه ضایعات آکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته. مقایسه: مالیدن ژل ترتینوئین 05/0 درصد به ناحیه ضایعات آکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته. پیامد اولیه: بررسی بهبود آکنه بر اساس سیستم درجه بندی جهانی اکنه و با مقایسه تصاویر تهیه شده از محل ضایعه در زمان صفر و سپس در هفته های 4 و 12 بعد از درمان. پیامد ثانویه: (الف) خشکی موضعی پوست با معاینه بالینی در هفته های 4 و 12 بعد از درمان؛ (ب) اریتم موضعی پوست با معاینه بالینی در هفته های 4 و 12 بعد از درمان؛ (ج) سوزش موضعی پوست با پرسش از بیمار در هفته های 4 و 12 بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403109014N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۰۵ ,2014-03-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۵ ,2014-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشکي 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

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۷۰/۰۹/۱۰ ,1991-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۷۱/۰۶/۰۸ ,1992-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي و تحمل پذيري ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتينوئين 05/0 درصد در بيماران مبتلا به اکنه ولگاريس خفيف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي و تحمل پذيري ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتينوئين 05/0 درصد در بيماران مبتلا به اکنه ولگاريس خفيف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط صورت بدون محدودیت سنی و جنسی معیارهای خروج: (الف) حاملگی و شیردهی؛ (ب) استفاده از داروهايي که با داروهاي مورد مطالعه تداخل دارويي دارند.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: تعداد 48 قوطی یک رنگ و یک اندازه که 24 قوطی حاوی ژل آداپالن 1/0 درصد و 24 قوطی حاوی ژل ترتینوئین 05/0 درصد را شماره گذاری نموده و به صورت تصادفی به هر یک از بیماران واجد شرایط تحویل داده خواهد شد. کورسازی: بیماران از محتوای قوطی های حاوی دارو بی اطلاع خواهند بود. همچنین پزشک معاینه کننده از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/4024

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
بررسی بهبود ضایعات آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان صفر و سپس در هفته های 4 و 12 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم درجه بندی جهانی اکنه و با مقایسه تصاویر تهیه شده از محل ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی موضعی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 4 و 12 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اریتم موضعی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 4 و 12 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سوزش موضعی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با پرسش از بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هفته های 4 و 12 بعد از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مالیدن ژل آداپالن 1/0 درصد به ناحیه ضایعات آکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مالیدن ژل ترتینوئین 05/0 درصد به ناحیه ضایعات آکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا شرفی

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا شرفی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1838 1086

فکس

ایمیل

bita_sharafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم انصار

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1838 1086

فکس

ایمیل

ansar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی