

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتینوئین 05/0 درصد در بیماران مبتلا به اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1991-12-01, ۱۳۷۰/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1992-08-30, ۱۳۷۱/۰۶/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتینوئین 05/0 درصد در بیماران مبتلا به اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتینوئین 05/0 درصد در بیماران مبتلا به اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری ژل آداپالن 1/0 درصد نسبت به ژل ترتینوئین 05/0 درصد در بیماران مبتلا به اکنه ولگاریس خفیف تا متوسط طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه 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 اکنه خفیف تا متوسط صورت بدون محدودیت سنی و جنسی معیارهای خروج: (الف) حاملگی و شیردهی؛ (ب) استفاده از داروهای که با داروهای مورد مطالعه تداخل دارویی دارند. مداخله: مالیدن ژل آداپالن 1/0 درصد به ناحیه ضایعات اکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته. مقایسه: مالیدن ژل ترتینوئین 05/0 درصد به ناحیه ضایعات اکنه صورت یک بار در روز به مدت 12 هفته. پیامد اولیه: بررسی بهبود اکنه 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: 25-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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 آداپالان 1/0 درصد و 24 قوطی حاوی ژل ترتینوئین 0.05 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 سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/11/26, 2013-02-14

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 آکنه 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 آداپالان 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 0.05 درصد به ناحیه ضایعات آکنه صورت یک بار

در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1086 1838 81 98+

فکس

ایمیل

bita_sharafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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

1086 1838 81 98+

فکس

ایمیل

ansar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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