

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر IPL همراه با آزیترومايسين خوراکی با درمان آزیترومايسين خوراکی به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس پاپولو پوسچولر متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر IPL همراه با آزیترومايسين خوراکی با درمان آزیترومايسين خوراکی به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس پاپولو پوسچولر متوسط تا شدید در بیماران 18 تا 40 سال می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی بدون استفاده از دارونما و به صورت تک مرکزی انجام می شود. بیماران با آکنه متوسط تا شدید و سن 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه بیماری بافت همبند؛ حاملگی و شیردهی از مطالعه خارج خواهند شد. دو گروه موازی تعداد 20 مداخله و 20 کنترل که به طور تصادفی (یک در میان) از بین بیماران با آکنه و لگاریس مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی سینا تبریز انتخاب خواهند شد. از بیماران رضایت آگاهانه، اخذ خواهد شد. گروه مداخله تحت درمان با آزیترومايسين 250 میلیگرم خوراکی روزانه همراه با IPL یک بار در هفته برای بیماران گروه مداخله بمدت 5 هفته انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط آزیترومايسين 250 میلیگرم خوراکی روزانه دریافت خواهند کرد. بازه درمانی 3 ماه خواهد بود. تعداد پاپول و پوسچول در شروع و اتمام مطالعه ثبت خواهد شد. پیامد اولیه کاهش تعداد ضایعات خواهد بود.

تلفن  
6612 1540 41 98+  
آدرس ایمیل  
amiriam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر IPL همراه با آزیترومايسين خوراکی با درمان آزیترومايسين خوراکی به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس پاپولو پوسچولر متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر لیزر در درمان آکنه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با آکنه متوسط تا شدید؛ سن 18 تا 40 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری بافت همبند؛ حاملگی و شیردهی؛ استعداد و سابقه کلویید و اسکار هیپرتروفیک؛ حساسیت به نور؛ سابقه مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه قبل

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701099844N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی امیرنیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد پاپول و پوسچول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با آزیترومايسين 250 ميليگرم خوراکی

روزانه همراه با IPL قرار خواهند گرفت. IPL بصورت هفتگی برای

بیماران گروه مداخله بمدت 5 هفته انجام خواهد شد. بازه درمانی 3

ماه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آزیترومايسين 250 ميليگرم خوراکی روزانه دریافت

خواهند کرد. بازه درمانی 3 ماه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

تیلفرافشاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2-طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1395/08/17, 2016-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.938

## 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

شدت آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی امیرنیا  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5163639888  
**تلفن**  
6612 3540 41 98+  
**فکس**  
6612 3540 41 98+  
**ایمیل**  
amirniam@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی امیرنیا  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5163639888  
**تلفن**  
6612 3540 41 98+  
**فکس**  
6612 3540 41 98+  
**ایمیل**  
amirniam@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیلوفر افشاری  
**موقعیت شغلی**  
دستیار پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5163639888  
**تلفن**  
6612 3540 41 98+  
**فکس**  
6612 3540 41 98+  
**ایمیل**  
amirniam@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### 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