

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثر ژل داپسون موضعی ۵٪ با ژل مترونیدازول ۰.۷۵٪ در همراهی با داکسی سیکلین خوراکی در درمان روزاسه پاپولوپوسچولار

چکیده پروتکل

چکیده

روزاسه یک بیماری التهابی واحدهای پیلوسباسه میباشد. تاکنون درمانهای موضعی و سیستمیک متعددی برای این بیماری مورد استفاده قرار گرفته است. داپسون موضعی یک داروی آنتی باکتریال و ضد التهابی است که در درمان روزاسه به کار رفته است. هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی ژل موضعی داپسون ۵٪ و ژل موضعی مترونیدازول ۰.۷۵٪ در همراهی با داکسی سیکلین خوراکی در درمان روزاسه پاپولوپوسچولار صورت است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور (که در آن هم بیمار و هم پژوهشگر نسبت به نوع مداخله کور هستند) است. این مطالعه شامل دو گروه تصادفی شده توسط جدول تصادفی سازی است که در هر یک از گروهها ۲۸ بیمار (در مجموع ۵۶ بیمار) قرار گرفته اند. ۵۶ نفر از بیماران بالغ با سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال که حداقل دارای ۵ ضایعه پاپولوپوسچولر روزاسه در ناحیه صورت بودند وارد مطالعه شدند. شرایط ورود به مطالعه شامل سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال و بیماران دچار ضایعات پاپولوپوسچولر ناحیه صورت بوده و شرایط خروج از مطالعه شامل بارداری یا شیردهی، هرگونه سابقه کمبود آنزیم G6PD و یا سابقه حساسیت به داپسون یا مترونیدازول میباشد. شدت بیماری توسط خود بیمار و با استفاده از سیستم امتیازدهی نمره ای مشاهده ای (VAS)، سیستم جهانی نمره دهی پژوهشی (IGA) و شمارش تعداد ضایعات التهابی ثبت گردید. ژل داپسون ۵٪ برای گروه D و ژل مترونیدازول ۰.۷۵٪ برای گروه M تجویز گردید. همچنین تمام بیماران تحت درمان با داکسی سیکلین خوراکی قرار گرفتند. دوره درمان و پیگیری بیماران به مدت ۱۲ هفته و در هفته های ۴، ۸ و ۱۲ انجام گردید. پیامد اولیه مطالعه تغییر در امتیاز IGA و تعداد ضایعات التهابی بیماران میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو خسروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3682 1669 31 98+

آدرس ایمیل

p_khosravani@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/10, 1392/01/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 1392/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل داپسون موضعی ۵٪ با ژل مترونیدازول ۰.۷۵٪ در همراهی با داکسی سیکلین خوراکی در درمان روزاسه پاپولوپوسچولار

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل داپسون در درمان روزاسه پاپولوپوسچولار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال؛ بیماران دچار روزاسه پاپولوپوسچولار صورت؛ عدم استفاده از استروئید موضعی یا رتینوئیک اسید موضعی در یک ماهه اخیر؛ عدم استفاده از رتینوئیک اسید های خوراکی در ۱۸۰ روز گذشته و عدم استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در یک ماه اخیر شرایط خروج از مطالعه: بارداری یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014010516079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/06, 26-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/06, 2014-04-26

شیردهی؛ هرگونه تاریخچه کمبود آنزیم G6PD؛ هرگونه حساسیت به داپسون یا مترونیدازول؛ مصرف کوتریموکسازول خوراکی به هر علت

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فرایند کورسازی در این مطالعه به صورتی انجام گرفته است که هم بیماران و هم پژوهشگران نسبت به نوع مداخله اطلاعی نداشته اند. در واقع داروهای مترونیدازول و داپسون موضعی با یک شکل واحد آماده سازی شده و تنها با کدی که در یک پاکت گذاشته شده است امکان تشخیص این امر وجود دارد که آیا داروی مورد استفاده شده داپسون است یا مترونیدازول.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/26, 2013-02-14

کد کمیته اخلاق

39208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه پاپولوپوسچولار

کد ICD-10

L71.8

توصیف کد ICD-10

Other rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات پاپولوپوسچولار روزاسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، هفته ۴، هفته ۸، هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق ضایعات التهابی، سیستم امتیازدهی مشاهده ای (VAS)،

سیستم امتیازدهی جهانی پژوهشی (IGA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی، تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه D مطالعه ژل داپسون ۵٪ به صورت استعمال روزانه دوبار بر روی صورت و همچنین داکسی سیکلین خوراکی (شرکت سبحان دارو) روزانه ۱۰۰ میلی گرم تجویز و به مدت ۱۲ هفته استفاده گردیده است. روش استفاده از دارو در این مطالعه: دوبار در روز و هرروز برای ۱۲ هفته استعمال گردد. به بیماران توصیه گردید که قبل از استعمال دارو روی صورت ناحیه درمانی را با یک شوینده ملایم شستشو دهند و با حوله تمیز خشک نمایند. سپس لایه نازکی از ژل را (تقریباً به اندازه یک نخود از ژل) روی ناحیه صورت مالیده و به آرامی ماساژ دهند تا کاملاً جذب پوست شود. جهت تهیه ژل داپسون پودر داپسون را در اتانول حل کرده و در پایه یک حامل ژل در آب به غلظت ۵٪ رسانده شده است. پودر داپسون یک ماده بلورین بدون بو است که در یک حامل ژل در آب جهت مصارف پوستی فراوری میشود. ژل پایه یا حامل مورد استفاده در این دارو حاوی مواد زیر است: دی اتیل گلیکول مونو ایتیل اتر، متیل پرابن، سدیم هیدروکسید، و آب خالص دوره درمان و پیگیری بیماران در مجموع برای مدت ۱۲ هفته ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه M مطالعه ژل مترونیدازول ۰.۷۵٪ به صورت استعمال روزانه دوبار بر روی صورت و همچنین داکسی سیکلین خوراکی (شرکت سبحان دارو) روزانه ۱۰۰ میلی گرم تجویز و به مدت ۱۲ هفته استفاده گردیده است. روش استفاده از دارو در این مطالعه : دوبار در روز و هرروز برای ۱۲ هفته استعمال گردد. به بیماران توصیه گردید که قبل از استعمال دارو روی صورت ناحیه درمانی را با یک شوینده ملایم شستشو دهند و با حوله تمیز خشک نمایند. سپس لایه نازکی از ژل را (تقریباً به اندازه یک نخود از ژل) روی ناحیه صورت مالیده و به آرامی ماساژ دهند تا کاملاً جذب پوست شود. ژل پایه یا حامل مورد استفاده در این دارو حاوی مواد زیر است: دی اتیل گلیکول مونو ایتیل اتر، متیل پرابن ، سدیم هیدروکسید، و آب خالص . دوره درمان و پیگیری بیماران در مجموع برای مدت ۱۲ هفته ادامه یافت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرستو خسروانی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم اسفندیاری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرستو خسروانی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

p_khosravani@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتا فقیهی

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

G_faghihi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرستو خسروانی

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

p_khosravani@resident.mui.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