

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات زل موضعی پرمترین 5% در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس در بیماران مبتلا به روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما، و تک مرکزی با هدف بررسی اثرات زل موضعی پرمترین 5% بر تعداد مایت دمودکس و علائم ظاهری و کلینیکی بیماران مبتلا به روزاسه انجام شد. بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپاسچولار، 18 ساله یا بیشتر، که در سمت چپ و راست صورت خود حداقل 5 مایت دمودکس در یک سانتی متر مربع از سطح پوست داشتند، واجد شرایط ورود به این مطالعه بودند. در مجموع، 20 بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه که در فاصله زمانی خرداد 90 تا اسفند 92 به بخش پوست بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کردند، برای شرکت در این پژوهش اعلام رضایت کردند. هر یک از این بیماران به طور تصادفی در یک سمت از صورت خود زل پرمترین 5%، و همزمان در سمت دیگر صورت، زل دارونما را روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته استفاده کردند. تراکم مایت دمودکس در یک سانتی متر مربع از سطح پوست صورت به کمک تکنیک بیوپسی سطحی پوستی استاندارد در هفته های 0، 2، 5، 8، و 12 در سمت چپ و راست صورت تعیین شد. علائم ظاهری و کلینیکی این بیماران نیز در این هفته ها توسط عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی روزاسه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

پزشکی تهران، تهران، ایران.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4709 6695 21 98+

#### آدرس ایمیل

k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات زل موضعی پرمترین 5% در مقایسه با دارونما بر تعداد مایت دمودکس در بیماران مبتلا به روزاسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرمترین بر بیماری روزاسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپاسچولار؛ وجود حداقل 5 مایت دمودکس در سانتی متر مربع در هر دو نمونه بیوپسی پوستی سمت چپ و راست صورت؛ بیماران با سن بالاتر از 18 سال، صرف نظر از جنسیت آنان؛ معیارهای خروج: بیماران مبتلا به روزاسه با کمتر از 5 مایت دمودکس در سانتی متر مربع در نمونه بیوپسی پوستی یک یا هر دو سمت چپ و راست صورت؛ بیماران مبتلا به انواع سرطان های پوستی؛ بیماران مبتلا به عفونت های شدید پوستی؛ بیماران با سوختگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030416837N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کوثر رئوفی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

های شدید پوستی؛ سابقه حساسیت به پرمترین؛ زنان باردار؛ زنان شیرده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 120 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2

### 1

شرح  
روزانه  
کد ICD-10  
L71  
توصیف کد ICD-10  
Rosacea

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از قانون ساده‌ی احتمالات، یعنی بالا انداختن سکه، برای تصادفی کردن گروه‌های مطالعه استفاده شد. به این ترتیب که "رو" به عنوان "راست، پرمترین 5%؛ چپ، دارونما" و "پشت" به عنوان "چپ، پرمترین 5%؛ راست، دارونما" در نظر گرفته شد. به این ترتیب، 40 نیم-صورت به طور تصادفی در دو گروه مساوی برای پرمترین 5% یا دارونما تقسیم شدند (20 نیم-صورت در هر گروه). به منظور کور کردن، ژل‌های پرمترین 5% و دارونما در دو تیوب جداگانه و مشابه هم که فقط دارای برچسب‌های "راست" و "چپ" بودند پر شدند. اطلاعات مربوط به برچسب‌ها و گروه‌های مطالعه فقط در اختیار یک فرد سوم بود. فرد محقق و بیمار از نوع محتوای تیوب‌ها اطلاعی نداشتند. هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل پرمترین 5% و در سمت دیگر ژل دارونما را روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تراکم مایت دمودکس در یک سانتی متر مربع از سطح پوست صورت در

سمت چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0، 2، 5، 8، و 12 در سمت چپ و راست صورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تراکم مایت دمودکس در یک سانتی متر مربع از سطح پوست صورت به

کمک تکنیک بیوپسی سطحی پوستی استاندارد در هفته‌های 0، 2، 5،

8، و 12 در سمت چپ و راست صورت تعیین شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی و ظاهری بیماران روزانه شامل: قرمزی گذرا، قرمزی

پایدار، پاپول و پاسچول، تلانژکتازی، سوزش و خارش، پلاک، خشکی،

ادم، علائم چشمی، تغییرات فیما توز.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0، 2، 5، 8، و 12 در سمت چپ و راست صورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم ظاهری و کلینیکی بیماران در هفته‌های 0، 2، 5، 8، و 12 توسط

عکس برداری و معیارهای کلینیکی ذکر شده در پرسشنامه انجمن ملی

روزانه برای هر دو سمت صورت ارزیابی شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، واحد علوم دارویی،

دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدیستی

19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، کمیته اخلاق در

پژوهش‌های علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

19419

تاریخ تایید

13-03-2011, 1389/12/22

کد کمیته اخلاق

15561

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل پرمترین 5% را

روی پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

هر بیمار به طور تصادفی در یک سمت صورت خود ژل دارونما را روی

پوست تمیز، روزی دو مرتبه به مدت 12 هفته مصرف کرد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی  
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه  
داروسازی بالینی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19419

#### تلفن

+98 21 2260 9043

#### فکس

+98 21 2260 9043

#### ایمیل

kosaraooofi@yahoo.com; kosaraooofi@gmail.com;  
mehtdirj@aol.co.uk

#### آدرس صفحه وب

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پوست، بیمارستان امام خمینی، مجتمع بیمارستانی امام  
خمینی، تهران، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر پروین منصوری

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، کدپستی 1419733141،  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، بخش  
پوست

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی،  
تهران، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر مهدی رجبی

#### موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی  
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه  
داروسازی بالینی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19419

#### تلفن

+98 21 2260 9043

#### فکس

+98 21 2260 9043

#### ایمیل

mehtdirj@aol.co.uk; kosaraooofi@yahoo.com;  
kosaraooofi@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی،  
تهران، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر ارکیده قربان دادرسی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی  
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، معاونت  
پژوهشی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

8153

#### کد بودجه

8153

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران،  
ایران

#### 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی،  
تهران، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای داروسازی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی  
19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه  
داروسازی بالینی

#### شهر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، واحد علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی،  
تهران، ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای داروسازی

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

تهران  
کد پستی  
19419

تلفن  
9043 2260 21 98+

فکس  
9043 2260 21 98+

ایمیل  
kosaraooofi@yahoo.com; kosaraooofi@gmail.com;  
mehdirj@aol.co.uk  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**