پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی ژل موضعی آزیترومایسین 2% و ژل کلیندامایسین 1% در بیماران مبتلا به آکنه

چکیده پروتکل

چکیده

آکنه ولگاریس بیماری مولتی فاکتوریال واحد پیلوسباسه است که بصورت کومدونها- پاپولها- پوسچولها- کیستها و اسکار مشخص می شود. استفاده از آنتی میکروبیال (سیستمیک و موضعی) از درمانهای شایع آکنه می باشد. آزیترومایسن یک ماکرولید سمی سنتتیک و جدیدتر موثر در درمان آکنه می باشد و عوارض بسیار کمتری در مقایسه با داروهای رایج دارد ولی تا کنون مطالعات اندکی در مورد فرمولاسیون موضعی آن انجام شده است.هدف از این مطالعه ارزیابی اثر بخشی و عوارض احتمالی و مقایسه آن با ژل کلیندامایسین 1% میباشد.این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی ذو سو کور و مقایسه نیمه راست و چپ صورت طراحی شده است.معیارهای کلیدی :بیماران با شکایت آکنه ملایم و متوسط در مقیاس سیستم درجه بندی FDA برای آکنه ، سن 12 تا 45 سال ، عدم دریافت داروی سیستمیک موثر بر آکنه به مدت یک ماه قبل از مطالعه و طی مطالعه و عدم سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد مطالعه.40 بیمار مبتلا به آکنه به مدت 2 ماه تحت درمان با ژل آزیترومایسین 2% و ژل کیلیندامایسین 1%(در تیو پهای مشابه و برچسب A و B) روزانه 2 مرتبه قرار می گیرند.هر کدام از ژل ها به نیم ای از صورت بر اساس تمایل شخصی اختصاص داده می شود.بهبودی بالینی بر اساس استفاده از شمارش کلیه ضایعات، اندکس شدت آکنه ،رضایت مندی بیمار (مقیاس 10 نمره ای) ارزیابی می شود. پیامدهای مطالعه در زمانهای هفته 4 و هفته 8 و 2 ماه بعد از قطع درمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031216970N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم بصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0098

آدرس ایمیل

akrambasiri@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

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ژل موضعی آزیترومایسین 2% و ژل کلیندامایسین 1% در بیماران مبتلا به آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه با ژل موضعی آزیترومایسین 2%

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آکنه خفیف و متوسط در مقیاس سیستم درجه بندی FDA ، سن 12 تا 45 سال ،هر دو جنس , رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه،عدم دریافت آنتی بیوتیک موضعی طی دو هفته قبل و داروی سیستمیک موثر در آکنه طی یک ماه قبل از مطالعه، عدم سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد مطالعه.

معیارهای خروج: حاملگی یا شیر دهی ، ایجاد حساسیت دارویی یا عوارض جانبی ، عدم همکاری یا عدم رضایت از درمان، نیاز به داروی

سیستمیک در حین مطالعه یا مصرف همزمان داروهای موثر بر آکنه

سن

از سن **12 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

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 هزار جریب-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-30, ۱۳۹۲/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

392518

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

ابتدای مطالعه- هفته 4و8 درمان و 2ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلی ضایعات=TLC و اندکس شدت آکنه=ASI

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 درمان و 2 ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 رتبه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش و خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی4و8درمان و 2ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس 4رتبه ای

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 4 و8 درمان و2ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس 4رتبه ای

3

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی4و8درمان و دوماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس4رتبه ای

4

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی4و8درمان و2ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس4رتبه ای

5

شرح متغیر پیامد

عود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلی ضایعات=TLCواندکس شدت آکنه=ASI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1=استفاده از ژل آزیترومایسین2%به صورت روزانه2مرتبه روی نیمی از صورت به مدت2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2یاگروه کنترل=استفاده از ژل کلیندامایسین1%به صورت روزانه 2مرتبه روی نیمه ی مقابل صورت به مدت2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم بصیری
آدرس خیابان
اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-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
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان-گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم بصیری
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،بلوار صفه،بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3267 0694
فکس
+98 31 3668 4510
ایمیل
akram basiri@med.mui.ac.ir ; AB13533@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی فقیهی
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31366855552563
فکس
+98 31 3668 4510
ایمیل
g faghihi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم بصیری
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3267 0694
فکس
+98 31 3668 4510
ایمیل
akram basiri@med.mui.ac.ir ; AB13533@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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