

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

آکنه و لگاریس 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. آزیترومايسين 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 دو 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 آزیترومايسين 2% و ژل کلیندامایسین 1% (در تپو پهای مشابه و برجسب 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.

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 آزیترومايسين 2% و ژل کلیندامایسین 1% در بیماران مبتلا به آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان آکنه با ژل موضعی آزیترومايسين 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031216970N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰
زمان بندی 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

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

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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
1392/08/08, 2013-10-30
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 4 و 8 درمان و 2 ماه 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 4 و 8 درمان و 2 ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک مقیاس 4 رتبه ای

2

شرح متغیر پیامد

ارتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8 درمان و 2 ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک مقیاس 4 رتبه ای

3

شرح متغیر پیامد

خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8 درمان و 2 ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک مقیاس 4 رتبه ای

4

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8 درمان و 2 ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک مقیاس 4 رتبه ای

5

شرح متغیر پیامد

عود ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلی ضایعات= TLC و اندکس شدت آکنه=ASI

گروه‌های مداخله

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

0694 3267 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

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

31366855552563 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

g.faghihi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1=استفاده از ژل آزیثرومایسین 2% به صورت

روزانه 2 مرتبه روی نیمی از صورت به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 یا گروه کنترل=استفاده از ژل کلیندامایسین 1% به صورت

روزانه 2 مرتبه روی نیمی ی مقابل صورت به مدت 2 ماه

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

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0694 3267 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

akram.basiri@med.mui.ac.ir ; AB13533@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

برنامه انتشار