پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی امپرازول و داکسی سیکلین به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% در درمان ضایعات آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه هداف: بررسی میزان اثربخشی امپرازول و داکسی سیکلین به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% در درمان ضایعات آکنه ولگاریس طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) بوده و مورد مطالعه، بیماران با ضایعه آکنه نوع متوسط خواهندبود.نحوه انجام: : بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه ، گروه اول تحت درمان با امپرازول به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% و گروه دوم تحت درمان با داکسی سیکلین به همراه محلول اریترومایسین موضعی4%، به مدت سه ماه تحت درمان قرارخواهندگرفت. قبل از شروع درمان کلیه بیماران از نظر هلیکوباکترپیلوری آزمایش خواهندشد. شرایط ورود:تشخیص آکنه متوسط=3 Score EGSS;عدم حساسیت به ماکرولیدها و مهارکننده های پمپ پروتون;نداشتن بیماری فعال کبدی و کلیوی; عدم مصرف وارفارین; فنی توئین;دیازپام; سن بالاتر از 12 سال بوده; 17 تا 40 ضایعه التهابی (پاپول، ندول، پوسچول) و 20 تا 100 کمدون بسته یا باز داشته باشند.مداخلات: 1-قرص امپرازول 20میلی گرم روزانه اعدد همراه با محلول اریترواماسین 4%پاک دارو2-کپسول داکسی سیکلین 100میلی گرم روزانه اعدد همراه با محلول اریترواماسین 4%پاک دارو.متغیر پیامداولیه وثانویه: خصوصیات دموگرافیک بیماران، عوارض جانبی پوستی و غیر پوستی، محل ضایعات، تعداد ضایعات التهابی (پاپول، پوسچول و کمدون)، پاسخ ضایعات التهابی به درمان و میزان رضایت مندي بیماران ،(توسط پرسشنامه) . بیماران در هفته های 2 و4 و6 و 8 و10و12مورد ارزیابی قرار خواهدگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012625916N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا جعفری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های پوستی وسالک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33373736 98+

آدرس ایمیل

jaffary@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی امپرازول و داکسی سیکلین به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% در درمان ضایعات آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی امپرازول و داکسی سیکلین به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% در درمان ضایعات آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تشخیص آکنه متوسط=3 Score EGSS;
عدم حساسیت به ماکرولیدها و مهارکننده های پمپ پروتون; نداشتن بیماری فعال کبدی و کلیوی; عدم مصرف وارفارین, فنی توئین, دیازپام; سن بالاتر از 12 سال; 17 تا 40 ضایعه التهابی (پاپول، ندول،

پوسچول) و 20تا 100 کمدون بسته یا باز داشته داشته باشند.شرایط خروج ازمطالعه: حاملگی و شیردهی; واکنشهای حساسیتی به داروهای مصرفی ; شدید بیماری; مصرفAstringentها و abrasiveهای موضعی یک هفته قبل از شروع درمان; مصرف فرآورده های درمانی موضعی آکنه شامل صابونهای آنتی میکروبیال و محصولات کمدوژنیک شناخته شده به مدت 2 هفته قبل از درمان ; مصرف رتینوئیدهای موضعی, رتینول و درمانهای سیستمیک آکنه یک ماه قبل از درمان ; مصرف رتینوئیدهای سیستمیک 6 ماه قبل از درمان; الیگومنوره ; هیرسوتیسم; مصرفOCP; مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک حداقل 1 ماه قبل از درمان; آکنه کنگلوباتا; فولمینانت; آکنه بدن به تنهایی.

سن
از سن **12 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

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
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
288280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه ولگاریس

کد ICD-10
l00- l08

توصیف کد ICD-10
infectios of the skin and subcutaneos tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود کلینیکی وپاسخ ضایعات التهابی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در هفته های 2 و4 و6 و 8 و10و12بعد از شروع درمان یا بعد ازا شروع مداخله مورد ارزیابی قرار خواهندگرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بهبود کلینیکی،شدت اکنه وپاسخ ضایعات التهابی به درمان (80% و بالاتر= خوب - بین 50تا 79% =متوسط- 20 تا 49% =ضعیف- 20% وپائین تر= بدون پاسخ) مورد بررسي قرار خواهدگرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2 و4 و6 و 8 و10و12بعد از شروع درمان یا بعدازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 34نفرتحت درمان با قرص امپرازول20 میلیگرم(یک با در روز) به همراه محلول اریترومایسین موضعی 4% پاک دارو (دو بار روزانه)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 34 نفر تحت درمان باکپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم در روز با محلول اریترومایسین 4%پاک دو بار در روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکزتحقیقات پوست و سالک صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا جعفری

آدرس خیابان
خیابان خرم - مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم مظاهری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی ، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
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
مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
هانیه شریفیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد میکروبیولوژی ، محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات پوست وسالک صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3337 3736
فکس
ایمیل
hany.sharifian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست وسالک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا جعفری
موقعیت شغلی
PHD فارماکولوژی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات پوست و سالک صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3337 3736
فکس
ایمیل
jaffary@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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