

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه ی اثرات درمانی ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد موضعی با محلول کلیندامایسین 1 درصد در درمان ضایعات پاپولوپوسچولر آکنه وولگاریس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی اثربخشی کلیندامایسین موضعی با ایزوترتینوئین موضعی در درمان آکنه پاپولوپوسچولر خفیف و متوسط میباشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد بین 11 تا 30 سال با آکنه خفیف تا متوسط پاپولوپوسچولر میباشد و زنان باردار و شیرده و افرادی که در یک ماه گذشته درمان ضد آکنه دریافت کرده اند جز مطالعه نمیشوند و مداخله مورد مطالعه به این صورت است که ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد بصورت روزانه یکبار و محلول کلیندامایسین 1 درصد روزی دوبار به آکنه ها مالیده میشود و بیماران ابتدا و سپس هر 30 روز یکبار تحت معاینه توسط شخص دیگری قرار می گیرند و هر بیمار 90 روز تحت مطالعه قرار میگردد. در هر گروه 30 نفر مورد مطالعه قرار میگیرند و حجم نمونه 60 نفر میباشد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1390/05/19, 2011-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/02/19, 2012-05-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات درمانی ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد موضعی با محلول کلیندامایسین 1 درصد در درمان ضایعات پاپولوپوسچولر آکنه وولگاریس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات درمانی ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد موضعی و محلول کلیندامایسین 1 درصد در درمان آکنه وولگاریس.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که دچار آکنه متوسط و خفیف در سنین 11 الی 30 سال می باشند; بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروهای موضعی جهت درمان آکنه استفاده نکرده اند; بیمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی جهت درمان آکنه استفاده نکرده اند; بیمارانی که حداکثر 20 ضایعه التهابی (پاپول و پوسچول) در یک طرف صورت دارند و بیش از 3 عدد ندول یا کیست در همان طرف صورت ندارند; تمایل به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده; بیمارانی که در یک ماه گذشته از داروهای موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند; بیمارانی که در 2 ماه گذشته از داروهای خوراکی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند; ابتلا به هرگونه بیماری پوستی در صورت غیر از آکنه; ابتلا به آکنه ندولوکیستیک شدید; مصرف همزمان داروهای ایجاد کننده آکنه مثل لیتوم- استروئید خوراکی - Vit B12 - داروهای حاوی ید و برم; سن زیر 11 سال و بالای 30 سال; وجود بیش از 20 ضایعه التهابی (پاپول و پوسچول) و سه عدد ندول یا کیست در یک طرف صورت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105032581N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/05, 26-11-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/05, 2011-11-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده هریزچی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4650 1336 41 98+

#### آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پوسچول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد کل ضایعات  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد  
اپندکس شدت اکنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه اماری شرح حال و معاینه بالینی

### 4

شرح متغیر پیامد  
رضایت بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یرسشنامه

### 5

شرح متغیر پیامد  
کمدون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 30 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه A : زل ایروترتینوئین موضعی شبها یکبار روی اکنه بمالد به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

سن  
از سن 11 ساله تا سن 30 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک 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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1390/01/29, 2011-04-18  
کد کمیته اخلاق  
5/4/748

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اکنه وولگاریس خفیف تا متوسط  
کد ICD-10  
L70.0  
توصیف کد ICD-10  
Acne vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت بیماری

**شرح مداخله**

گروه B : محلول کلیندامایسین 1 درصد روزی دوبار به اکنه بمالد مدت درمان 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی سینا-تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و درمانی سینا-تبریز

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریرچی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و درمانی سینا-تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4160 1336 41 98+

فکس

ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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