

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست با داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی ۹۸-۱۳۹۷**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست سیستمیک با ترکیب داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط

### طراحی

این مطالعه یک مطالعه clinical trial تصادفی شده فاز ۳ و دو سوبه کور است. تعداد ۱۶۰ نفر بیمار از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز انتخاب می شوند. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار NCCS، توان ۹۰ درصد و خطای نوع اول ۵ درصد و با به کار بردن مقاله مشابه قبلی تعیین می شود. بیماران مورد مطالعه از طریق block randomization با استفاده از سیستم کامپیوتری آنلاین sealed envelope به صورت تصادفی به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

همکار طرح داروهای پلاسبو و مونته لوکاست را در جعبه های مشابه قرار می دهد و از طریق block randomization روی هر جعبه کد مشخص زده و به صورت ماهیانه تا ۳ ماه در اختیار بیماران قرار می دهد و تا پایان آنالیز داده ها کدها باز نخواهد شد. فرد مداخله گر (مجری اول) و فرد جمع آوری کننده اطلاعات (مجری دوم) اطلاعی از اینکه چه بیمارانی پلاسبو دریافت کرده اند نخواهند داشت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۵-۳۵ سال مبتلا به آکنه متوسط یا آکنه ای که جهت درمان نیاز به آنتی بیوتیک سیستمیک دارد و طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند وارد مطالعه شده و بیمارانی که سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه را دارند و امکان مراجعه منظم ندارند از مطالعه خارج می گردند.

### گروه های مداخله

بیماران مورد مطالعه به دو دسته تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی داکسی سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم روزانه ۱۰۰ میلی گرم ۲ ساعت بعد از غذا و پلاسبو و گروه دوم تحت درمان ترکیبی دو داروی داکسی سیکلین و مونته لوکاست قرار خواهند گرفت. مونته لوکاست ساخت شرکت داروسازی عبیدی هر شب یک قرص ۱۰ میلی گرم استفاده می شود. در هر دو گروه ژل بنزوئیل پروکسید ۵ درصد (پنزل) یک شب در میان روی ضایعات استفاده می گردد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه، پاسخ به درمان، اثر آکنه بر زندگی بیماران

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لادن دستغیب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9049 3231 71 98+

#### آدرس ایمیل

dastghl@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب داکسی سیکلین و مونته لوکاست با داکسی سیکلین و پلاسبو در بیماران مبتلا به آکنه متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی ۱۳۹۷-۹۸

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست در درمان آکنه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آکنه متوسط یا آکنه ای که جهت درمان نیاز به آنتی بیوتیک سیستمیک دارد بیماران طی یک ماه گذشته تحت هیچ گونه درمان سیستمیک قرار نگرفته باشند و طی دو هفته اخیر هیچ درمان موضعی دریافت نکرده باشند زنان متاهل با استفاده از روش های جلوگیری از بارداری در طی مطالعه موافقت داشته باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه عدم امکان مراجعه منظم جهت بررسی پاسخ به درمان عدم رضایت جهت ادامه مطالعه افراد زیر ۱۵ سال و بالای ۳۵ سال بیماران مبتلا به آکنه کونگلوباتا و فولمینانس استفاده از داروهایی که با داروی داکسی سیکلین و مونته لوکاست تداخل دارند زنان باردار و شیرده استفاده از داروهای گیاهی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

همکار طرح داروهای مونته لوکاست و پلاسبو را در جعبه های مشابه قرار می دهد و از طریق block randomization و با استفاده از سیستم آنالین sealed envelope روی هر جعبه کد مشخص زده و به ترتیب به صورت ماهیانه در اختیار بیماران قرار می دهد و تا پایان آنالیز داده ها کدها باز نخواهد شد (allocation concealment)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه گرفته می شود و آنها اطلاعی از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت می کنند ندارند. فرد مداخله گر (مجری اول) و فرد جمع آوری کننده اطلاعات (مجری دوم) اطلاعی از اینکه چه بیمارانی پلاسبو دریافت کرده اند نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134845794

### تاریخ تأیید

2018-12-22, 1397/10/01

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.385

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آکنه

## کد ICD-10

L70.9

## توصیف کد ICD-10

Acne, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از درمان) و پس از ۱ و ۲ و ۳ ماه

## نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم burke and cunliffe و اندازه گیری تعداد کل ضایعات, global acne grading system

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و ۳ ماه پس از درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

investigator global assessment score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ۳ ماه پس از درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اثر آکنه بر زندگی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و ۳ ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Cardiff Acne disability index

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داکسی‌سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم روزانه ۱۰۰ میلی گرم همراه با مونته‌لوکاست ساخت شرکت داروسازی عبیدی هر شب ۱۰ میلی گرم + ژل موضعی بنزوییل پروکسید ۵ درصد (پنزل) یک شب در میان بر روی ضایعات به مدت ۳ ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داکسی‌سیکلین ساخت شرکت داروسازی حکیم ۱۰۰ میلی گرم روزانه + ژل موضعی بنزوییل پروکسید ۵ درصد (پنزل) یک شب در میان بر روی ضایعات + پلاسیبو به مدت ۳ ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دپارتمان پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

نگین فاضل زاده حقیقی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، دپارتمان پوست

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134846114

**تلفن**

9049 3231 71 98+

**فکس**

9049 3231 71 98+

**ایمیل**

neginfzd@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

vcrdep@suma.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

نگین فاضل زاده حقیقی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت پوست

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳، دپارتمان پوست

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134846114

**تلفن**

9049 3231 71 98+

**ایمیل**

neginfzd@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگین فاضل زاده حقیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳، دیپارتمان

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

neginfzd@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگین فاضل زاده حقیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه ۳، دیپارتمان

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

ایمیل

neginfzd@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد