

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر محلول موضعی ترکیب اسید سالیسیلیک 2% و اریترومايسين 4% با محلول موضعی اریترومايسين 4% به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جهت مقایسه اثر بخشی محلول ترکیبی موضعی سالیسیلیک اسید 2% و اریترومايسين 4% با محلول موضعی اریترومايسين 4% به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط، 50 بیمار با محدوده سنی 11-30 سال از هر دو جنس (مرد و زن) در دو گروه (A,B) به روش تصادفی ساده قرار می گیرند. بیماران زیر 11 سال و بالای 30 سال، استفاده از استروئید موضعی یا سیستمیک، استفاده از داروهای ضد آندروژن، استفاده از داروهای ضد آکنه در طول یک ماه گذشته، داشتن سایر درماتوزهای صورت و بیماریهای سیستمیک تشدید کننده آکنه مانند PCO، شرایط خروج از مطالعه می باشند. بیماران با آکنه خفیف تا متوسط، محدوده سنی 11-30 سال، رضایت مندی بیمار، نداشتن سایر درماتوزهای صورت و نداشتن بیماریهای سیستمیک تشدید کننده آکنه، شرایط ورود به مطالعه می باشند. در یک گروه ترکیب 4 گرم اریترومايسين و 2 گرم سالیسیلیک اسید در 10 سی سی پروپیلن گلیکول و الکل 70 درجه تا حجم کلی 100 سی سی و در گروه دیگر ترکیب 4 گرم اریترومايسين در 10 سی سی پروپیلن گلیکول و الکل 70 درجه تا حجم کلی 100 سی سی تجویز خواهد شد. به بیماران توصیه خواهد شد روزی دو بار محلول را با کمی ماساژ به صورت خود بمالند. دوره درمان 12 هفته خواهد بود. همه ی بیماران توصیه می شوند که در طول روز ضد آفتاب فاقد چربی استفاده نمایند. بیماران هر 15 روز از نظر کاهش تعداد ضایعات (کمدون ها، پاپول ها و پوسچول ها)، ایندکس شدت آکنه، رضایت مندی بیمار و عوارض جانبی درمان ویزیت خواهند شد. در پایان مطالعه اطلاعات جمع آوری شده و با روش های آماری آنالیز خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریده گل فروشان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2101 1541 41 98+

#### آدرس ایمیل

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, 1389/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول موضعی ترکیب اسید سالیسیلیک 2% و اریترومايسين 4% با محلول موضعی اریترومايسين 4% به تنهایی در درمان آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول موضعی ترکیب اسید سالیسیلیک 2% و اریترومايسين 4% با محلول موضعی اریترومايسين 4% در درمان آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط  
هدف اصلی مطالعه درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010094269N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/07/27, 19-10-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/27, 2011-10-19

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که استروئید موضعی یا سیستمیک استفاده می کنند; بیمارانی که ترکیبات ضدبارداری(آنتی آندروژن) استفاده می کنند; بیمارانی که در يك ماه اخير از داروهای ضدآکنه ای خوراکی یا موضعی حتی شامل نور طبیعی UV و درمان های گیاهی و سنتی آکنه استفاده کرده اند; وجود سایر درماتوزهای پوستی صورت و بیمارهای سیستمیک دیگر تشدید کننده آکنه مثل سندرم کوشینگ، PCO، هپریلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و بثورات آکنه ای فرم و ....; عدم رضایت بیمار; وجود بیش از 20 ضایعه التهابی ( پاپول و پوسچول) و سه عدد ندول یا کیست در يك طرف صورت; بیماران با آکنه اکسکوریه; سن زیر 11 سال و بالای 30 سال; داشتن بیماری التهابی در صورت به غیر از آکنه مانند درماتیت تماسی، آلرژیک و یا سیورثیک و ... شرایط ورود به مطالعه : بیماران با آکنه خفیف تا متوسط در سنين 11-30 سالگی; بیمارانی که حداکثر 20 ضایعه التهابی (پاپول وپوسچول) دريك طرف صورت دارند و بیش از سه عدد ندول یا کیست در همان طرف صورت ندارند; نداشتن سایر بیمارهای پوستی درگیر کننده صورت مانند درماتیت تماسی ، آلرژیک و یا سیورثیک و ...; داشتن رضایت بیماران; نداشتن بیمارهای سیستمیک دیگر تشدید کننده آکنه مثل سندرم کوشینگ، PCO ، هپریلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و بثورات آکنه ای فرم و ....; بیمارانی که در يك ماه اخير از داروهای ضدآکنه ای خوراکی یا موضعی حتی شامل نور طبیعی UV و درمان های گیاهی و سنتی آکنه استفاده نکرده اند.

## سن

از سن 11 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت

پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

## تاریخ تایید

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

## کد کمیته اخلاق

6996/4/5

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

#### کد ICD-10

L70.0

#### توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس شدت آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه بالینی، شمارش و محاسبه آماری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جنس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کمدون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و شمارش

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پاپول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و شمارش

5

شرح متغیر پیامد  
پوسچول  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
15 روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و شمارش

6

شرح متغیر پیامد  
تعداد کل ضایعات  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
15 روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و شمارش

7

شرح متغیر پیامد  
رضایت بیمار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
15 روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شرح حال

8

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی درمان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
15 روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شرح حال و معاینه بالینی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اریترومايسين 4 گرم و سالیسیلیک اسید 2 گرم در پروپیلن گلیکول 10 سی سی و الکل 70 درجه تا حجم کلی 100 سی سی روزی 2 بار و بمدت 3 ماه بصورت موضعی و با اپلیکاتور پنبه ای به صورت مالیده می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب اریترومايسين 4 گرم در پروپیلن گلیکول 10 سی سی و الکل 70 درجه تا حجم کلی 100 سی سی روزی 2 بار و بمدت 3 ماه بصورت موضعی و با اپلیکاتور پنبه ای به صورت مالیده می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی سینا - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فریده گل فروشان  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فریده گل فروشان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای پوست و مو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی و درمانی سینا - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تلفن

6612 1540 41 98+

### فکس

### ایمیل

Dr\_fgolfroushan@yahoo.com &  
golfroushanf@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فریده گل فروشان

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

Dr\_fgolfroushan@yahoo.com

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده گل فروشان

### موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

Dr\_fgolfroushan@yahoo.com

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی