پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

جهت مقايسه اثر بخشي محلول تركيبي موضعي ساليسيليك اسيد 2% و اريترومايسين 4% با محلول موضعي اريترومايسين 4% به تنهائي در درمان آكنه ولگاريس خفيف تا متوسط،50 بيمار با محدوده سني 11-30 سال از هر دو جنس (مرد و زن) در دو گروه (A,B) به روش تصادفي ساده قرار مي گيرند. بيماران زير 11 سال و بالاي 30 سال ، استفاده از استروئيد موضعي يا سيستميك، استفاده از داوهاي ضد آندروژن ، استفاده از داروهاي ضد آكنه در طول يك ماه گذشته ، داشتن ساير درماتوز هاي صورت و بيماريهاي سيستميك تشديد كننده آكنه مانند PCO ، شرايط خروج از مطالعه مي باشند. بيماران با آكنه خفيف تا متوسط ، محدوده سني 11-30 سال ، رضايت مندي بيمار ، نداشتن ساير درماتوزهاي صورت و نداشتن بيماريهاي سيستميك تشديد كننده آكنه، شرايط ورود به مطالعه مي باشند. در يك گروه تركيب 4 گرم اريترومايسين و 2 گرم ساليسيليك اسيد در 10 سي سي پروپيلن گليكول و الكل 70 درجه تا حجم كلي 100 سي سي و در گروه ديگر تركيب 4 گرم اريترومايسين در 10 سي سي پروپيلن گليكول و الكل 70 درجه تا حجم كلي 100 سي سي تجويز خواهد شد. به بيماران توصيه خواهد شد روزي دو بار محلول را با كمي ماساژ به صورت خود بمالند. دوره درمان 12 هفته خواهد بود. همه ي بيماران توصيه مي شوند كه در طول روز ضد آفتاب فاقد چربي استفاده نمايند. بيماران هر 15 روز از نظر كاهش تعداد ضايعات (كمدون ها، پاپول ها و پوسچول ها) ، ايندكس شدت آكنه، رضايت مندي بيمار و عوارض جانبي درمان ويزيت خواهند شد. در پايان مطالعه اطلاعات جمع آوري شده و با روش هاي آماري آناليز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010094269N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۲۷ ,19-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۷ ,2011-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلفروشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1541 2101

آدرس ایمیل

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱ ,2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱ ,2012-01-21

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 سالیسیلیك 2% و اریترومایسین 4%با محلول موضعی اریترومایسین 4% به تنهایی در درمان آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط-کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول موضعی ترکیب اسید سالیسیلیك 2% و اریترومایسین 4% با محلول موضعی اریترومایسین 4% در درمان آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که استروئید موضعی یا سیستمیك استفاده می کنند; بیمارانی که ترکیبات ضدبارداری(آنتی آندروژن) استفاده می کنند; بیمارانی که در يك ماه اخیر از داروهای ضدآکنه ای خوراکی یا موضعی حتی شامل نور طبیعی وUV و درمان هاي گیاهي و سنتي آکنه استفاده کرده اند; وجود سایر درماتوزهای پوستی صورت و بیماریهای سیستمیك دیگر تشدید کننده آکنه مثل سندرم کوشینگ، PCO، هپرپلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و بثورات آکنه ای فرم و ....; عدم رضایت بیمار; وجود بیش از 20 ضایعه التهابي (پاپول و پوسچول) و سه عدد ندول یا کیست در يك طرف صورت; بیماران با آکنه اکسکوریه; سن زیر 11 سال و بالاي 30 سال; داشتن بیماري التهابي در صورت به غیر از آکنه مانند درماتیت تماسي،آلرژيك و یا سبورئیك و ... شرایط ورود به مطالعه : بیماران باآکنه خفیف تا متوسط در سنین 30-11 سالگی; بیمارانی که حداکثر20 ضایعه التهابی (پاپول وپوسچول) دریك طرف صورت دارند و بیش از سه عدد ندول یا کیست در همان طرف صورت ندارند; نداشتن سایر بیماریهای پوستی درگیر کننده صورت مانند درماتیت تماسي ، آلرژيك و یا سبورئیك و ...; داشتن رضایت بیماران; نداشتن بیماریهاي سیستمیك دیگر تشدید کننده آکنه مثل سندرم کوشینگ، PCO ، هپرپلازی آدرنال، ضعف ایمنی اکتسابی و ذاتی، آکنه استروئیدی و بثورات آکنه ای فرم و ....; بیمارانی که در يك ماه اخیر از داروهای ضدآکنه ای خوراکی یا موضعی حتی شامل نور طبیعی وUV و درمان هاي گیاهي و سنتي آکنه استفاده نکرده اند.

سن

از سن **11 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشكي تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبریز-معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

6996/4/5

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه بالیني، شمارش و محاسبه آماري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

کمدون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالیني و شمارش

4

شرح متغیر پیامد

پاپول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني و شمارش

5

شرح متغیر پیامد
پوسچول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني و شمارش

6

شرح متغیر پیامد
تعداد کل ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني و شمارش

7

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

8

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب اریترومایسین 4 گرم و سالیسیلیك اسید 2 گرم در پروپیلن گلیکول 10 سي سي و الکل 70 درجه تا حجم کلي 100 سي سي روزي 2 بار و بمدت 3 ماه بصورت موضعي و با اپلیکاتور پنبه اي به صورت مالیده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترکیب اریترومایسین 4 گرم در پروپیلن گلیکول 10 سي سي و الکل 70 درجه تا حجم کلي 100 سي سي روزي 2 بار و بمدت 3 ماه بصورت موضعي و با اپلیکاتور پنبه اي به صورت مالیده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي ودرماني سینا - دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده گلفروشان
آدرس خیابان
مرکز آموزشي و درماني 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي 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
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده گلفروشان
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهاي پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشي و درماني سینا -دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
ایمیل
Dr_fgolfroushan@yahoo.com &
golfroushanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

نام کامل فرد مسوول

فریده گلفروشان

موقعیت شغلی

متخصص بيماريهاي پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبريز- خيابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز- معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1540 6612

فکس

ایمیل

Dr_fgolfroushan@yahoo.com

golfroushanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

فریده گلفروشان

موقعیت شغلی

متخصص بيماريهاي پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبريز- خيابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز-معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1540 6612

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی