پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی ازیترومایسین واریترومایسین و کلیندامایسین موضعی در درمان اکنه و لگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

روشهای متفاوتی در درمان آکنه ولگاریس مورد استفاده قرار می گیرد که هر یک از آنها بخشی از مکانیسم ایجاد آکنه را تحت تاثیر قرار می دهد. يكي از متداولترين روشهاي درماني ، استفاده ازآنتي بيوتيكهاي موضعي است . هدف از انجام اين مطالعه ، مقايسه اثر آزيترومايسين موضعی و درمانهای رايج موضعي (اريترومايسين و كليندامايسين) در بهبود ضايعات آكنه خفيف تا متوسط مي باشد. اين مطالعه به صورت كارآزمايي باليني تصادفي دوسويه كور بر روی 96 بيمار مبتلا به آكنه متوسط تا خفيف 10 ساله و بالاتر مراجعه كننده به بيمارستان بوعلی سينا ساری و مطب خصوصی ساری انجام پذيرفت. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسيم شدند. خانمهای باردار و شيرده و كودكان كمتر از ده سال و بيماران با مصرف داروهای ضد آكنه در طی 4هفته اخير و مصرف داروهای ايجادكننده آكنه از مطالعه خارج شدند. در گروه اول با محلول الكلی 2% آزيترومايسين ، گروه دوم با محلول الكلی 2% اريترومايسين و گروه سوم با محلول الكلی 2% كليندامايسين به مدت 16هفته تحت درمان قرارگرفتند. پيامد های اصلی اين مطالعه، تعداد ضايعات التهابي و غير التهابي و عوارض جانبي بودند كه هر ماه يكبار در هر سه گروه اندازه گرفته شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706231245N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-19, ۱۳۸۸/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-19, ۱۳۸۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره حاج حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی مازندران-معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 7230

آدرس ایمیل

zhajheidari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-30, ۱۳۸۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-30, ۱۳۸۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ازیترومایسین واریترومایسین و کلیندامایسین موضعی در درمان اکنه و لگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط (بر حسب تعریف :ضایعات کومدون وپاپول و پوسچول تا 10 عدد) شرایط خروج: زنان باردار وشیرده، کودکان کمتر از 10 سال، موارد شدید آکنه که نیاز به درمان عمقی دارد(موارد وجود ندول و کیست)، مصرف در مان ضد آکنه در 4 هفته اخیر می باشد، مصرف داروهای ایجاد کنده آکنه مثل استروئید خوراکی و موضعی و B12 و دارو های ضد تشنج

سن

از سن **10 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران - معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2007-04-30, ۱۳۸۶/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
24-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکنه و لگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعات التهابی و غیر التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،8،12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضایعات و لنز دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش ضایعات التهابی و غیر التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2،4،8،12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی قبل وبعد از دارو از فرمول ASIونیز total count rate هم استفاده شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محلول الکلی آزیترومایسین موضعی با غلظت 2 در صد، روزانه 2 بار روی پوست تمیز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
محلول الکلی اریترومایسین و کلیندامایسین موضعی با غلظت 2 در صد را روزانه 2 بار روی پوست تمیز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ومطبهای درماتولوژی شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان امام - بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره حاج حیدری
آدرس خیابان

میدان اما م -سه راه جویبار -ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

ردیف بودجه

30121

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

روانبخش اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / مدیر پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 15 1325 7230

فکس

+98 15 1326 1244

ایمیل

Esmaeeli2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره حاج حیدری

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای پوست ومو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم -ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 15 1325 7230

فکس

+98 15 1326 1244

ایمیل

zhajheidari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا فروغی

موقعیت شغلی

کارشناسی کتابداری واطلاع رسانی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان معلم -ساختمان شماره 2 دانشگاه-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 15 1325 7230

فکس

+98 15 1326 1244

ایمیل

z_foroughi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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