

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی ازیترومایسین و اریترومایسین و کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه و لگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

روشهای متفاوتی در درمان آکنه و لگاریس مورد استفاده قرار می گیرد که هر یک از آنها بخشی از مکانیسم ایجاد آکنه را تحت تاثیر قرار می دهد. یکی از متداولترین روشهای درمانی، استفاده از آنتی بیوتیکهای موضعی است. هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثر ازیترومایسین موضعی و درمانهای رایج موضعی (اریترومایسین و کلیندامایسین) در بهبود ضایعات آکنه خفیف تا متوسط می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور بر روی 96 بیمار مبتلا به آکنه متوسط تا خفیف 10 ساله و بالاتر مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری و مطب خصوصی ساری انجام پذیرفت. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. خانمهای باردار و شیرده و کودکان کمتر از ده سال و بیماران با مصرف داروهای ضد آکنه در طی 4 هفته اخیر و مصرف داروهای ایجادکننده آکنه از مطالعه خارج شدند. در گروه اول با محلول الکی 2% ازیترومایسین، گروه دوم با محلول الکی 2% اریترومایسین و گروه سوم با محلول الکی 2% کلیندامایسین به مدت 16 هفته تحت درمان قرار گرفتند. پیامد های اصلی این مطالعه، تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی و عوارض جانبی بودند که هر ماه یکبار 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: 19-04-2009، ۱۳۸۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2009، ۱۳۸۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره حاج حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات 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 و اریترومایسین و کلیندامایسین

موضعی در درمان آکنه و لگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آکنه و لگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به آکنه و لگاریس خفیف تا متوسط (بر حسب تعریف

ضایعات کومدون و پاپول و پوسچول تا 10 عدد) شرایط خروج: زنان

باردار و شیرده، 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 کننده 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 و بعد از دارو از فرمول ASI و نیز total count rate هم استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/08/30, 2017-11-21

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 ومطیهای 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

شرح

آکنه و لگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

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

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

روانبخش اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / مدیر پژوهشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

1244 1326 15 98+

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 و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم -ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

1244 1326 15 98+

ایمیل

zhajheidari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره فروغی

موقعیت شغلی

کارشناسی کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم -ساختمان شماره 2 دانشگاه-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

1244 1326 15 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی