

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ۲۰ نفره و موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شده است

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار قبل و بعد از درمان با کرم پرمترین ۵% یا کرم ایورمکتین ۱% در بیمارستان الزهرا عکس برداری انجام میشود. بیماران و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کورسازی شده اند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: ۱- تشخیص روزاسه تیبیک پاپولوپوسچولار طبق نظر دو درماتولوژیست و انجام بیوپسی پوست در صورت شک به تشخیص روزاسه ۲- عدم انجام درمان با استروئید های موضعی یا سایر درمانهای موضعی در طول ۱۴ روز قبل از شروع مطالعه ۳- عدم انجام درمان با هر داروهای سیستمیک با اثر شناخته شده بر پاسخهای التهابی در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه ۴- عدم انجام درمان با رتینوئیدهای موضعی در طول ۳۰ روز قبل یا رتینوئیدهای سیستمیک در طول ۱۸۰ روز قبل از شروع مطالعه ۵- عدم انجام درمان توسط مدالیت های فیزیکی که بر روی ضایعات روزاسه موثر هستند در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه ۶- عدم وجود سایر بیماریهای پوستی که با ارزیابی ضایعات مربوط به روزاسه تداخل کند ۷- عدم وجود کومدون کیست و اسکار که به نفع تشخیص آکنه و لگاریس ۸- عدم وجود بارداری و شیردهی معیارهای عدم ورود به مطالعه ۱- سن کمتر از ۱۸ سال ۲- جنس مذکر

### گروه های مداخله

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در یک گروه ۲۰ نفره با کرم ایورمکتین ۱% همراه با داکسی سیکلین خوراکی در یک گروه ۲۰ نفره در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار. اعضای هر گروه باید افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار باشند

### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش یا کاهش تعداد و شدت ضایعات بعد از مصرف کرم ایورمکتین ۱% یا کرم پرمترین ۵%

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210729052010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 24-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 24-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 2021-12-24

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد داود زمردیان

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8244 3236 31 98+

### آدرس ایمیل

zomorodianmd@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم پرمترین ۵٪ همراه با داکسی سیکلین خوراکی با کرم ایورمکتین ۱٪ همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم موضعی پرمترین همراه با قرص داکسی سیکلین با کرم موضعی ایورمکتین همراه با قرص داکسی سیکلین در درمان بیماران مبتلا به بیماری پوستی روزاسه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص روزاسه تیبیک پاپولوپوسچولار طبق نظر دو درماتولوژیست و انجام بیوپسی پوست در صورت شک به تشخیص روزاسه عدم انجام درمان با استروئیدهای موضعی یا سایر درمانهای موضعی در طول ۱۴ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان با هر داروهای سیستمیک با اثر شناخته شده بر پاسخهای التهابی در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان با رتینوئیدهای موضعی در طول ۳۰ روز قبل یا رتینوئیدهای سیستمیک در طول ۱۸۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم انجام درمان توسط مدالته های فیزیکی که بر روی ضایعات روزاسه موثر هستند در طول ۳۰ روز قبل از شروع مطالعه عدم وجود سایر بیماریهای پوستی که با ارزیابی ضایعات مربوط به روزاسه تداخل کند عدم وجود کومدون کیست و اسکار که به نفع تشخیص آکنه ولگاریس باشد عدم وجود بارداری و شیردهی

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

سن کمتر از ۱۸ سال جنس مذکر

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

۳

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۰

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. در این مطالعه دو گروه درمانی (درمان با کرم پرمترین ۵٪ A= و درمان با کرم ایورمکتین ۱٪ B=) وجود دارد. هر عدد فرد را تخصیص به گروه A و هر عدد زوج را تخصیص به گروه B در نظر میگیریم. حال چشم هایمان را می بندیم و انگشت خود را در جایی از جدول می گذاریم و شماره ستون و سطر این محل را به عنوان نقطه شروع یادداشت میکنیم و همچنین جهت حرکت خود را در جدول از نقطه شروع افقی به چپ یادداشت می کنیم. سپس درمان های تخصیص یافته توسط عدد تصادفی مورد نظر یادداشت می کنیم و هنگامی که اولین بیمار وارد مطالعه میشود، اولین درمان تخصیص یافته انجام میشود و دومین درمان برای دومین بیمار و الی آخر. هنگامی تعداد بیماران گروه A یا B تکمیل گردید، مجبور هستیم باقی مانده تعداد بیماران را به گروه تکمیل نشده اختصاص بدهیم اگرچه احتمال دارد گروه های برابر ۲۰ تا بی ایجاد شود که در اینصورت نیازی انجام روش بالا نیست. در این روش تخصیص درمان برای بیمار بعدی قابل پیش بینی نیست. در این مطالعه بیماران شانس برابر برای انتخاب شدن در یکی از دو گروه مداخله دارند. در این مطالعه ما از تصادفی سازی لایه ای استفاده نمی کنیم برای مثال بیماران مورد مطالعه بر اساس جنسیت و سن و سایر فاکتور ها گروه بندی نمی کنیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط داروساز در تیوب های کاملاً مشابه ولی کدبندی شده بدون اطلاع پزشک معالج و بیماران از نوع دارو به بیماران تحویل داده میشود

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

#### ۱

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تاریخ تایید

1399/06/14, 2020-09-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.456

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### ۱

#### شرح

بیماری روزاسه پاپولوپوسچولار

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### ۱

#### شرح متغیر پیامد

افزایش یا کاهش تعداد و شدت ضایعات بعد از مصرف کرم ایورمکتین ۱٪ یا کرم پرمترین ۵٪

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

۰، ۶، ۱۲ هفته پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از ضایعات و بهبودی ضایعات

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

2020 3620 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از کرم موضعی پرمترین 5% ساخته شرکت گیلان دارو به مدت 12 هفته بر روی ضایعات پوستی برای 20 بیمار مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار و عکس برداری از ضایعات پوستی آنان در 0 و 6 و 12 هفته بعد از درمان و مقایسه عکسها با هم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: استفاده از کرم موضعی ایورمکین 1% ساخته شرکت گیلان دارو به مدت 12 هفته بر روی ضایعات پوستی برای 20 بیمار مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار و عکس برداری از ضایعات پوستی آنان در 0 و 6 و 12 هفته بعد از درمان و مقایسه عکسها با هم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

ایمیل  
Alzahra@mui.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تأثیر کرم پرمترین ۵٪ همراه با داکسی سیکلین خوراکی با  
کرم ایورمکتین ۱٪ همراه با داکسی سیکلین خوراکی در درمان  
بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به محض کامل شدن طرح تحقیقاتی انتشار می‌یابد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور اطلاع رسانی و تحت هر شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به سایت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
فرآیند خاصی ندارد

سایر توضیحات

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا پوستیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+