

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر سالیسیلیک اسید ۴۰% در مقابل سالیسیلیک اسید ۳۰% با و بدون ترکیب با داکسی سایکلین در درمان آکنه و لگاریس متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر سالیسیلیک اسید 04 % در مقایسه با سالیسیلیک اسید 34 % با و بدون ترکیب با داکسیسایکلین در درمان آکنه و لگاریس متوسط

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوکور، فاز 1 بر روی 99 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکهای جایگشتی با اندازه متغیر سه و شش‌تایی انجام خواهد شد و بعد از تهیه لیست تخصیص افراد با استفاده از تصادفی سازی تحت وب، از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده به منظور پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از سایر پژوهشگران استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس متوسط مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان علامه بهلولگنابادی در طول دوره مطالعه افراد مراجعه کننده به کلینیک های پوست در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه پس از رضایت شرکت به صورت بلوک جایگشتی به سه گروه مداخله 1،2 و 3 تقسیم خواهند شد. ارزیابیها در ابتدای درمان و سپس هر دو هفته یک بار تا پایان درمان و نیز یک ماه پس از اتمام درمان شدت آکنه توسط پزشک تعیین خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • ابتلا به آکنه و لگاریس با شدت متوسط (طبق سیستم طبقه بندی وایشامپایان) • سن بالای 12 سال شرایط عدم ورود: • بارداری یا داشتن قصد آن • شیردهی • مصرف داروهای ضدآکنه خوراکی و موضعی در 30 روز گذشته • سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه • سابقه تشکیل کلونید • سابقه حساسیت به نور • وجود عفونت هرپس سیمپلکس راجعه • وجود زگیل در صورت و مولوسکوم کوتنازیوزوم در بیماران • درمانیت فعال در صورت •

#### گروه های مداخله

گروه اول: دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 30% و داکسیسایکلین گروه دوم: دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 30% و پلاسبو گروه سوم: دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 40% و پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

هبود آکنه و لگاریس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211102052949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 5729 51 98+

##### آدرس ایمیل

abolfazl.mokhtari1997@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سالیسیلیک اسید ۴۰% در مقابل سالیسیلیک اسید ۳۰% با و بدون ترکیب با داکسی سایکلین در درمان آکنه و لگاریس متوسط: یک

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سالیسیلیک اسید در آکنه ولگاریس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط (طبق سیستم طبقه بندی وایشامپایان) سن بالای 12 سال

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

بارداری یا داشتن قصد آن شیردهی مصرف داروهای ضدآکنه خوراکی و موضعی در 34 روز گذشته سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه سابقه تشکیل کلونید سابقه حساسیت به نور وجود عفونت هریس سیمپلکس راجعه وجود زگیل در صورت و مولوسکوم کوتناژوزوم در بیماران درمانیت فعال در صورت داشتن اختلالات گوارشی (به ویژه ازوفازیت و ریفلاکس گاستروازوفازیتال) سابقه بیماریهای کبیدی و کلیوی

### سن

از سن 12 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا افرادی که معیار ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت شرکت به مطالعه به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده در ادامه افراد به صورت بلوک‌های جایگشتی شیش تایی به سه گروه مداخله 1، 2 و کنترل تقسیم خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و آنالیزگر از تخصیص افراد به گروه‌های درمانی بی اطلاع خواهند بود. قبل از شروع نمونه‌گیری با شرکت کننده‌گان صحبت خواهد شد که درمورد روش درمانی با سایر افراد صحبت نکنند و همچنین نوبت دهی انجام کارهای درمانی برای افراد طوری خواهد بود که نمونه‌ها کمترین تماس با هم داشته باشند.

### دارو نما

دارد

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### شهر

گناباد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

### تاریخ تایید

2021-02-06, 1399/11/18

### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.114

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آکنه ولگاریس

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آکنه ولگاریس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده تعداد و نوع آکنه ولگاریس صورت قبل از انجام مداخله و 12 هفته پس از انجام مداخله و همچنین یک ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی وایشامپایان، فوتوگرافی استاندارد، نمره آکنه مایکلسون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده شدت آکنه آن‌ها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می‌شود و بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه (دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 30% و داکسیسایکلین) درمان به مدت 12 هفته با داکسیسایکلین به صورت 100 میلیگرم روزانه و پیلینگ سالیسیلیک اسید 30% هر دو هفته یک بار انجام خواهد داد. سپس هر دو هفته یک بار تا پایان درمان و نیز یک ماه پس از اتمام درمان از طریق ارزیابی شدت آکنه بر اساس نمره آکنه مایکلسون، رضایتمندی بیماران، بهبودی بر اساس نظر پزشک و بررسی بر اساس فوتوگرافی انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده

شدت آکنه آن ها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه (دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 40 % و پلاسیوی داکسیسایکلین) درمان به مدت 12 هفته با پلاسیوی داکسیسایکلین روزانه و پیلینگ سالیسیلیک اسید 40 % هر دو هفته یک بار انجام خواهد داد. سپس هر دو هفته یک بار تا پایان درمان و نیز یک ماه پس از اتمام درمان از طریق ارزیابی شدت آکنه بر اساس نمره آکنه مایکلسون، رضایتمندی بیماران، بهبودی بر اساس نظر پزشک و بررسی بر اساس فوتوگرافی انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده شدت آکنه آن ها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه (دریافت کنندگان سالیسیلیک اسید 30 % و پلاسیوی داکسیسایکلین) درمان به مدت 12 هفته با پلاسیوی داکسیسایکلین روزانه و پیلینگ سالیسیلیک اسید 30 % هر دو هفته یک بار انجام خواهد داد. سپس هر دو هفته یک بار تا پایان درمان و نیز یک ماه پس از اتمام درمان از طریق ارزیابی شدت آکنه بر اساس نمره آکنه مایکلسون، رضایتمندی بیماران، بهبودی بر اساس نظر پزشک و بررسی بر اساس فوتوگرافی انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

آدرس خیابان

بیمارستان بهلول، بولوار پرستار، شهرستان گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بولوار دکتر مهدیزاده، شهرستان

گناباد

شهر

گناباد

## استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان بهلول، بولوار پرستار، شهرستان گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

ایمیل  
Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

## 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

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها بدون اسم و مشخصات در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام طرح و چاپ مقاله

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

تمامی پژوهشگران و شرکت‌های دارویی

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

برای انجام پژوهش‌های مشابه و مسئولین شرکت‌های دارویی می‌توانند با مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد با نامه موافقت کتبی معاون پژوهش می‌توانند به نتایج طرح دسترسی داشته باشند.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران می‌توانند با مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد با نامه موافقت کتبی معاون پژوهش می‌توانند به نتایج طرح دسترسی داشته باشند.

### سایر توضیحات

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان بهلول، بولوار پرستار، شهرستان گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲  
تلفن  
6832 5723 51 98+  
ایمیل  
Mohammadzadeh.hamideh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

بیمارستان بهلول، بولوار پرستار، شهرستان گناباد

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲

#### تلفن

6832 5723 51 98+