

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر محلول اسپیرونولاکتون موضعی با محلول کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیمارستان سینا همدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعین و مقایسه اثر محلول اسپیرونولاکتون موضعی با محلول کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه خفیف تا متوسط

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 80، فاز 3، دو سوبه کور، تصادفی شده به روش Block Randomization

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با تشخیص آکنه وولگاریس مراجعه کننده به درمانگاه و بخش پوست بیمارستان سینا میباشد. از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند پس از تکمیل رضایت نامه مصاحبه به عمل آمده و کلیه ی اطلاعات بیماران از قبیل سن، جنس، BMI، امتیاز شدت آکنه، تعداد و نوع ضایعات پوستی (کومدون، پاپول، پوسچول) سابقه ابتلا به مشکلات هورمونی در چک لیست ثبت خواهد شد. بیماران به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد. به منظور جلوگیری از سوگیری در این مطالعه پژوهشگر و بیمار از نوع دارو تخصیص داده شده اطلاعی ندارند و مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود.

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

شرط ورود: افراد با آکنه خفیف تا متوسط، سن بیشتر از 18 سال شرط خروج: خانم حامله و شیرده، حساسیت شناخته شده به کلیندامایسین، سابقه ی استفاده از ایزوترتینوئین خوراکی، لایه برداری لیزری یا پیلینگ شیمیایی طی 6 ماه گذشته، سابقه ی مصرف ترکیبات استروژن خوراکی طی 3 ماه گذشته، سابقه ی استفاده از ترکیبات رتینوئید و آنتی بیوتیکی طی یک ماه گذشته، سابقه ی استفاده از صابون های آنتی میکروبیال و لایه بردارهای موضعی طی دو هفته ی گذشته، بیماری های مزمن پوستی مانند پسوریازیس، لیکن پلان، ویتلیگو، ضعف سیستم ایمنی یا مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان با محلول موضعی اسپیرونولاکتون 2% ساخته شده توسط داروساز مجرب بصورت دو بار در روز به مدت 3 ماه گروه کنترل: درمان با محلول موضعی کلیندامایسین 2% ساخته شده توسط داروساز مجرب بصورت دوبار در روز به مدت 3 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت آکنه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220720055503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه زارع

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3753 3825 81 98+

#### آدرس ایمیل

somi.0006@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول اسپیرونولاکتون موضعی با محلول کلیندامایسین

موضعی در درمان آکنه خفیف تا متوسط در بیمارستان سینا همدان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول اسپیرونولاکتون موضعی با محلول کلیندامایسین موضعی در درمان آکنه خفیف تا متوسط

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد با آکنه خفیف تا متوسط سن بیشتر از 18 سال

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

خانم حامله و شیرده حساسیت شناخته شده به کلیندامایسین سابقه ی استفاده از ایزوترتینوئین خوراکی، لایه برداری لیزری یا پیلینگ شیمیایی طی 6 ماه گذشته سابقه ی مصرف ترکیبات استروژن خوراکی طی 3 ماه گذشته سابقه ی استفاده از ترکیبات رتینوئید یا آنتی بیوتیکی طی یک ماه گذشته سابقه ی استفاده از صابون های آنتی میکروبیال یا لایه بردارهای موضعی طی دو هفته ی گذشته بیماری های مزمن پوستی مانند پسوریازیس، لیکن پلان، ویتیلیگو ضعف سیستم ایمنی یا مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک استفاده شده است . شرکت کنندگان در بلوک های 8 تایی قرار میگیرند . در ابتدا شماره بلوک از بین 10 گوی (با شماره 1 تا 10) موجود در ظرف قرعه کشی انتخاب میشود . ترتیب قرارگیری افراد در گروه A یا B در بلوک های 1 تا 10 قبلا توسط سایت sealed envelop به صورت تصادفی مشخص شده است .

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فارماکولوژیست که تهیه داروها رو بر عهده دارد از اینکه گروه A و گروه B چه داروهایی هستند مطلع است و برچسب A یا B را بر روی داروهای تهیه شده میچسباند و تحویل محقق میدهد لذا شرکت کننده ،محقق و ارزیابی کننده پیامد کور هستند .

## 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

## 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

بلوار هنرستان کوچه استاد مراد حنیفه پلاک 22 واحد 4

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6516768845

## تاریخ تایید

2022-06-26, 1401/04/05

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.323

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آکنه

### کد ICD-10

L70.0

### توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت آکنه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع دارو

### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم درجه بندی جهانی شدت آکنه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فراوانی نوع ضایعات آکنه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد و نوع ضایعات

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با محلول موضعی اسپیرونولاکتون 2% ساخته شده توسط داروساز مجرب بصورت دو بار در روز به مدت 3 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان با محلول موضعی کلیندامایسین 2 % ساخته شده توسط داروساز مجرب بصورت دوبار در روز به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهاره ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان میرزاده عشقی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6516848741  
**تلفن**  
 4192 3827 81 98+  
**ایمیل**  
 somi.0006@gmail.com

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهاره ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان میرزاده عشقی بیمارستان سینا  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6516848741  
**تلفن**  
 4192 3827 81 98+  
**ایمیل**  
 b.ebrahimi.4362@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا شکوهی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار فهمیده روبروی پارک مردم  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6516848741  
**تلفن**  
 4192 3827 81 98+  
**ایمیل**  
 shokoohi@yahoo.com

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهاره ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان میرزاده عشقی بیمارستان سینا  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6516848741  
**تلفن**  
 4192 3827 81 98+  
**ایمیل**  
 b.ebrahimi.4362@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

4192 3827 81 98+

ایمیل

b.ebrahimi.4362@gmail.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

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

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

موضوع مطالعه محقق مرتبط به موضوع این مطالعه باشد و کد اخلاق داشته باشد

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

دکتر سمیه زارع somi.0006@gmail.com دکتر بهاره ابراهیمی

b.ebrahimi.4362@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست، عنوان مطالعه و مستندات اخلاقی را از طریق ایمیل

ارسال نماید و پس از بررسی داده‌ها حداکثر تا یکماه بعد برای وی

ایمیل خواهد شد

سایر توضیحات