

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط مراجعه کننده به کلینیک های پوست شهرستان گناباد در سال 1401-1402

#### طراحی

بیماران مبتلا به آکنه متوسط به دو دسته 27 نفری تقسیم بندی خواهند شد، گروهی از آنها داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت خواهند کرد. کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون سوپه کور، تصادفی سازی بلوکی و داده ها پس از جمع آوری با نرم افزار آماری SPSS نسخه 22 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت از بیماران و تقسیم آنان به دو گروه، یک گروه داکسی سایکلین و گروه دیگر آزیترومایسین دریافت خواهند کرد و سپس به بررسی پلی مورفیسم خواهیم پرداخت.

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

معیار های ورود: 1. ابتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی MAS SCORE 2. ابتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با سیستم طبقه بندی وایشامپاین 3. سن بالای 12 سال

#### گروه های مداخله

گروهی داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) و گروه دیگر آزیترومایسین ۲۵۰ میلی گرم یک روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین؛ سن؛ جنس؛ درمان؛ میزان پاسخ به درمان؛ بهبودی از نظر پزشکی؛ میزان رضایتمندی بیمار؛ طول مدت ابتلا به آکنه؛ سابقه خانوادگی آکنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, 1401/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, 1401/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023, 1401/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا توکلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7039 5725 51 98+

##### آدرس ایمیل

alirezatavakolizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2023, 1401/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023, 1402/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفیسم ژن آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE) در

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی ارتباط پاسخ به درمان آنتی بیوتیک های داکسی سایکلین و آزیترومایسین با پلی مورفیسم ژن آنزیم میدل آنژیوتانسین (ACE) در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

**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 مطابق با سیستم طبقه بندی

MAS SCORE مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط مطابق با

سیستم طبقه بندی وایشامپاین

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

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی، در ابتدا افرادی که معیار ورود به مطالعه را

دارند پس از کسب رضایت شرکت در مطالعه به صورت مبتنی بر هدف

انتخاب شده و در ادامه افراد به صورت تخصیص بلوکی به دو گروه

مداخله تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

پلی مورفیسم ژن آنزیم میدل آنژیوتانسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس پایان دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR و الکتروفورز

**2**

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان، پس پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آکنه مایکلسون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1**

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده و

شدت آکنه آنها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و

بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به

دو گروه تقسیم می شوند گروه اول داکسی سیکلین ۱۰۰ میلی گرم

روزانه به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین) دریافت

میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا بیماران توسط متخصص پوست معاینه شده و

شدت آکنه آنها بر اساس نمره آکنه مایکلسون سنجیده می شود و

بیماران تحت فوتوگرافی استاندارد قرار میگیرند. در ادامه بیماران به

دو گروه تقسیم می شوند گروه دوم آزیترومایسین ۲۵۰ میلی گرم یک

روز در میان به همراه درمان موضعی (بنزوئیل پراکسید و ترتینوئین)

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهر گناباد، خیابان امام علی 2، پلاک 30

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691998984

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

کد کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

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

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار دکتر مهدی زاده ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797952

تلفن

6832 5723 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

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرستان گناباد ، بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

گناباد ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷\_۹۷۸۵۲

تلفن

6832 5728 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  
گناباد ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691797852  
تلفن  
6832 5723 51 98+  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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

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

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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه 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 به نتایج طرح

دسترسی داشته باشند.

### سایر توضیحات