

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 75/0 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. شرایط خروج: روزاسه خفیف مرحله یک با اریتم خفیف و عدم وجود ضایعات؛ وجود علام و نشانه های چشمی؛ روزاسه استروئیدی؛ وجود سابقه حساسیت به هر یک از داروهای پرمترین یا مترونیدازول؛ دوران شیردهی. گروه مداخله: درمان با کرم پرمترین 5 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته. گروه کنترل: درمان با ژل مترونیدازول 0.75 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت 12 هفته. پیامد اولیه: شمارش تعداد پاپول ها و پوسچول ها قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: درجه بندی اریتم ضایعه پوستی بر اساس معیار IGA قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508169014N75  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/06/03, 2015-08-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم پرمترین 5 درصد نسبت به ژل مترونیدازول 0.75 درصد بر ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به روزاسه پاپولوپوسچولر. شرایط خروج: روزاسه خفیف مرحله یک با اریتم خفیف و عدم وجود ضایعات؛ وجود علام و نشانه های چشمی؛ روزاسه استروئیدی؛ وجود سابقه حساسیت به هر یک از داروهای پرمترین یا مترونیدازول؛ دوران شیردهی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تأیید**

1392/10/23, 2014-01-13

**کد کمیته اخلاق**

D/P/16/35/9/3562

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

روزاسه یا پولیوسچولر

**کد ICD-10**

L71

**توصیف کد ICD-10**

Rosacea

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شمارش تعداد پاپول‌ها و پوسچول‌ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

درجه بندی آرتم ضایعه پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و 6 و 12 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیار IGA

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

درمان با کرم پرمترین 5 درصد به صورت موضعی روزی دو بار به مدت

12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

درمان با ژل مترونیدازول 0.75 درصد به صورت موضعی روزی دو بار

به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

بیمارستان فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ضحی دهنوی فرد

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ضحی دهنوی فرد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
فکس  
ایمیل  
zoha\_de\_f@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا عشقی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
شهر

همدان  
کد پستی  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
فکس  
ایمیل  
gholamrezaeshghi58@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی