

## مقایسه‌ی اثربخشی ژل ایزوترتینوئین ۰/۰۵٪ با محلول کلیندامایسین ۱٪ در درمان آکنه‌ی پاپولوپوستولر: کارآزمایی بالینی تصادفی

**زمینه و هدف:** آکنه وولگاریس یک بیماری شایع در دوران نوجوانی است که به دلیل بروز مشکلات ظاهری بیمار درمان‌های موضعی و سیستمیک متنوعی برای آن استفاده می‌شود. در مطالعه‌ی اخیر میزان اثربخشی ژل ایزوترتینوئین ۰/۰۵٪ در برابر محلول کلیندامایسین ۱٪ در درمان آکنه مورد مقایسه قرار گرفته است.

**روش اجرا:** در این کارآزمایی بالینی تصادفی، ۶۰ بیمار مبتلا به آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم شدند. برای گروه اول ژل ایزوترتینوئین ۰/۰۵٪ هر شب و برای گروه دوم محلول کلیندامایسین ۱٪ موضعی روزی دو بار تجویز شد. پیگیری بیماران به صورت ماهانه و تا ۳ ماه ادامه داشت.

**یافته‌ها:** کاهش میانگین تعداد کل ضایعات بعد از درمان در هر دو گروه از لحاظ آماری معنی‌دار بود ( $P < 0/001$ ). تفاوت میانگین اندکس شدت آکنه بعد از درمان به لحاظ آماری در هر دو گروه معنی‌دار بوده است ( $P < 0/001$ ), اما میزان رضایت‌مندی بیماران در گروه تحت درمان با کلیندامایسین بیشتر بود ( $P = 0/001$ ).

**نتیجه‌گیری:** کاهش تعداد کل ضایعات و اندکس شدت آکنه در هر دو گروه درمانی معنی‌داری بود، ولی با در نظر گرفتن عوارض اندک و رضایت‌مندی بیشتر بیماران، ترجیحاً می‌توان محلول کلیندامایسین ۱٪ را در درمان ضایعات پاپولوپوستولر آکنه توصیه نمود.

**کلیدواژه‌ها:** آکنه، ایزوترتینوئین موضعی، کلیندامایسین

دریافت مقاله: ۹۱/۰۷/۱۲ پذیرش مقاله: ۹۱/۰۹/۱۳

پوست و زیبایی؛ زمستان ۱۳۹۱، دوره‌ی ۳ (۴): ۱۸۶-۱۷۹

دکتر حمیده هریرچی قدیم<sup>۱</sup>

دکتر شهلا بابایی نژاد<sup>۱</sup>

دکتر بدرالسادات رهنما<sup>۲</sup>

دکتر مرتضی قوجازاده<sup>۳</sup>

دکتر مسعود شیخ‌نوه‌سی<sup>۱</sup>

۱. گروه پوست، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

۲. گروه ایمونولوژی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

۳. گروه فیزیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران.

نویسنده‌ی مسئول:

دکتر حمیده هریرچی قدیم

تبریز، خیابان آزادی، مرکز آموزشی - درمانی سینا، بخش پوست.

پست الکترونیک:

drherizchi@yahoo.com

تعارض منافع: اعلام نشده است.

### مقدمه

بیشترین محل درگیر صورت، پشت و سینه می‌باشد. علی‌رغم باور عموم استرس و رژیم غذایی در تشدید آکنه تأثیری ندارد. در مقابل عوامل هورمونی مثل استروژن و پروژسترون در آکنه دخیل بوده است. علت شعله‌وری آکنه قبل از دوران قاعدگی تغییر در هیدراسیون اپی‌تلیوم پیلوسباسه می‌باشد.<sup>۱</sup>

درجه‌بندی شدت آکنه بر مبنای تعداد و نوع ضایعات موجود می‌باشد، به طوری که نوع خفیف وجود کومدون باز و بسته و اندکی پاپول؛ نوع متوسط علاوه بر کومدون وجود پاپول و پوستول بیشتر و نوع شدید علاوه بر موارد فوق وجود ندول و کیست می‌باشد.<sup>۲</sup> از

آکنه وولگاریس به واسطه‌ی عوامل متعددی ایجاد می‌شود که از آن جمله می‌توان به فعالیت پروپیونی باکتریوم آکنه، افزایش تولید سبوم، تحریک آندروژنیک، افزایش شاخی شدن مجرای فولیکولار، پاسخ التهابی (لنفوسیتی، ماکروفاژی و نوتروفیلی) و نیز فعالیت سیتوکین‌ها اشاره کرد.<sup>۱</sup> آکنه وولگاریس بیماری دوران نوجوانی و جوانی می‌باشد و تقریباً ۸۵٪ افراد ۱۲ تا ۲۴ ساله را مبتلا می‌کند. ضایعات آکنه تا ۴۴ سالگی در ۱۲٪ زنان و ۳٪ مردان باقی می‌ماند.

توالی تصادفی‌سازی تهیه‌شده با استفاده از نرم‌افزار Rand List انجام شد. گروهی از بیماران تحت درمان با ژل ایزوترتینوئین ۰/۰۵٪ موضعی به‌صورت شبانه و گروه دیگر بیماران تحت درمان با محلول کلیندامایسین ۱٪ روزی دو بار قرار گرفتند و داروها به مدت ۱۲ هفته تجویز شد. مدت انجام کل مطالعه ۱۴ ماه بود که از اول اردیبهشت ماه سال ۱۳۹۰ هجری شمسی لغایت مرداد ماه سال ۱۳۹۱ انجام شد.

کلیه‌ی افراد شرکت‌کننده با تکمیل فرم رضایت آگاهانه و به شرط ارائه‌ی رضایت کتبی وارد مطالعه شدند. مطالعه به‌صورت یک‌سویه کور بوده و معاینه‌ی اولیه بیماران و تغییرات حاصله بعد از تجویز داروها توسط همکار کمکی هر ۴ هفته انجام گردید. جواب به درمان به‌صورت بررسی متوالی بیماران و نحوه‌ی جواب به درمان و رضایت بیمار و بهبود ضایعات مورد مقایسه قرار می‌گرفت.

در طی مطالعه بیماران از استعمال مواد آرایشی و داروی موضعی غیر از داروهای تجویز شده در مطالعه احتراز کرده بودند. در این مطالعه روش جمع‌آوری داده‌ها به صورت چک‌لیست و معاینه‌ی بیماران بود، به این صورت که ابتدا چک‌لیستی تکمیل شده که کد بیمار مربوطه و نتایج معاینات اولیه ثبت می‌شد. در پایان هر ۴ هفته، بیماران تحت معاینه بالینی قرار می‌گرفتند و در صورت امکان از ضایعات پوستی بیماران عکس برداری می‌شد. تعداد ضایعات التهابی (پاپول و پوستول) و ضایعات غیرالتهابی (کومدون) در شروع و در طی مطالعه ثبت می‌شد، به‌طوری که نوع خفیف شامل تعداد ضایعات (التهابی و غیرالتهابی) کمتر از ۵ و نوع متوسط تعداد ضایعات بین ۵ تا ۲۰ درجه‌بندی شد.

اثر بخشی داروها با از بین رفتن یا کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیرالتهابی در طی مطالعه مشخص می‌گردید. هم‌چنین رضایت‌مندی بیماران از هر یک از داروها نیز ثبت می‌شد. بیماران ابتدا و سپس هر ۴

نظر شدت نیز آکنه به چهار گروه خفیف، متوسط، شدید و خیلی شدید تقسیم می‌شود. تقسیم‌بندی براساس تعداد ضایعات التهابی (پاپول + پوستول) و نه کومدون‌ها در نصف صورت می‌باشد، به‌طوری که اگر تعداد ضایعات ۱ تا ۵ عدد باشد آکنه‌ی خفیف، ۶ تا ۲۰ عدد باشد آکنه‌ی متوسط، ۲۱ تا ۵۰ عدد باشد شدید و اگر بیشتر از ۵۰ عدد باشد، خیلی شدید در نظر گرفته می‌شود.<sup>۴</sup>

درمان‌های کنونی رایج در آکنه علاوه بر درمان‌های موضعی مثل آنتی‌بیوتیک موضعی، رتینوئید موضعی، بنزوئیل‌پروکساید و آزلائیک‌اسید، شامل درمان‌های خوراکی نیز می‌باشد که از آن جمله می‌توان به آنتی‌بیوتیک‌ها، ایزوترتینوئین، روی و هورمون‌ها اشاره کرد.<sup>۵</sup> آنتی‌بیوتیک موضعی نیز در آکنه به‌طور شایع تجویز می‌شود و نتایج درمان اغلب عالی است. آنتی‌بیوتیک‌های خوراکی مورد استفاده در آکنه نیز شامل تتراسیکلین‌ها (تتراسیکلین، داکسی‌سیکلین، مینوسیکلین و لایمسیکلین)، اریترومایسین و کوتریماسازول می‌باشد. آنتی‌بیوتیک‌ها با کاهش کموتاکسی‌نوتروفیل‌ها و تنظیم مسیر کمپلمان و مهار تولید لیپاز پروپیونی باکتریوم آکنس عمل می‌کنند.<sup>۶</sup>

این مطالعه جهت مقایسه‌ی اثرات درمانی ژل ترتینوئین ۰/۰۵٪ موضعی و محلول کلیندامایسین ۱٪ در درمان ضایعات پاپولوپوستولر آکنه وولگاریس انجام شده است.

## روش اجرا

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (randomized clinical trial)، با تأیید معاونت پژوهشی دانشکده‌ی پزشکی تبریز ۶۰ بیمار با تشخیص آکنه‌ی پاپولر و پوستولر خفیف و متوسط از بین مراجعین به درمانگاه پوست مرکز سینای تبریز انتخاب شدند. بیماران در قالب دو گروه ۳۰ نفره مورد بررسی قرار گرفتند. تخصیص تصادفی افراد بر اساس

جدول ۱: مشخصات دموگرافیک بیماران دچار آکنه در گروه‌های درمانی.

مشخصه‌ی دموگرافیک	ایزوترتینوئین	کلیندامایسین
سن (سال)*	۲۲,۷±۴,۴	۲۲,۳±۴,۲
جنس	مرد (%) ۷	۵ (۱۶,۷%)
	زن (%) ۲۳	۲۵ (۸۳,۳%)

\* (میانگین ± انحراف معیار)

گروه تحت درمان با محلول کلیندامایسین و ژل ایزوترتینوئین از نظر پزشک نیز در جدول ۲ نشان داده شده است.

بررسی نتایج آزمون تحلیل واریانس طرح اندازه‌گیری‌های مکرر نشان داد که تأثیر هر دو دارو بر روی کومدون‌های سرسیاه از لحاظ آماری معنی‌دار می‌باشد ( $P < 0.001$ ).

بررسی نتایج آزمون تحلیل واریانس طرح اندازه‌گیری‌های مکرر نشان داد که تأثیر هر دو دارو بر روی کومدون‌های سرسفید نیز از لحاظ آماری معنی‌دار می‌باشد ( $P < 0.001$ ).

به همین ترتیب ثابت شد که اثربخشی هر دو دارو بر روی پاپول‌ها نیز معنی‌دار بوده است ( $P < 0.001$ ). از سوی دیگر مقایسه‌ی میزان تغییرات در میانگین تعداد پوستول‌ها از لحاظ آماری معنی‌دار نبود ( $P = 0.45$ ).

بررسی نتایج آزمون تحلیل واریانس طرح اندازه‌گیری‌های مکرر نشان داد که تأثیر داروها بر روی تعداد کل ضایعات (TLC) از لحاظ آماری معنی‌دار می‌باشد ( $P = 0.1$ ).

در ضمن مقایسه‌ی دو گروه نشان می‌دهد که تأثیر داروها بر روی کاهش اندکس شدت ضایعات (ASI) نیز از لحاظ آماری معنی‌دار است ( $P < 0.001$ ).

از نظر بروز عوارض، در هفته‌ی چهارم پیگیری بیماران، ۵ نفر از گروه کلیندامایسین معادل ۱۶,۷٪ و ۱۱ نفر از گروه ایزوترتینوئین معادل ۳۶,۷٪ وجود عوارض درمان را ذکر می‌کردند. در هفته‌ی هشتم در

هفته یک‌بار از نظر عوارض دارویی مانند اریتم، سوزش، خارش، حساسیت به نور آفتاب، عدم تحمل دارو توسط بیمار و سایر عوارض احتمالی و کاهش تعداد ضایعات از طریق شرح‌حال و معاینه‌ی بالینی ویزیت و بررسی می‌شدند. بعد از ۱۲ هفته درمان و پیگیری، نتایج بهبود بالینی و عوارض احتمالی از طرف پزشک معالج و بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت. در پایان جهت تعیین اثربخشی درمان‌ها روی شدت آکنه، تعداد کل ضایعات و اندکس شدت آکنه از فرمول‌های زیر استفاده شد:

Total acne Lesions Counting = TLC  
 پوستول‌ها+پاپول‌ها+کومدون‌ها+ ندول‌ها=TLC  
 Acne Severity Index = ASI  
 (۴/کومدون‌ها)+۲ (پوستول‌ها)+پاپول‌ها=ASI

در ویزیت اول تعداد کل ضایعات را ۱۰۰٪ در نظر گرفته و ASI تعیین شده، در پایان دوره‌ی درمان، هر میزان کاهش تعداد را به صورت درصد محاسبه کرده و بهبودی در نظر گرفته شد. لازم به یادآوری است که این مطالعه تحت شماره‌ی ۲۰۱۱۰۵۰۳۲۵۸۱ N۲ در سایت IRCT وزارت بهداشت و در کمیته‌ی اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز به ثبت رسیده است.

در پایان مطالعه، داده‌ها با استفاده از نسخه‌ی ۱۶ نرم‌افزار SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) و بهره‌گیری از آزمون‌های Student *t*، دقیق Fisher و مربع کای تحلیل شدند. در ضمن جهت مقایسه‌ی تأثیر درمان‌ها از آزمون تفاوت میانگین برای گروه‌های مستقل و آزمون تحلیل واریانس اندازه‌گیری‌های مکرر (repeated measure ANOVA) استفاده و سطح معنی‌دار  $P < 0.05$  در نظر گرفته شد.

### یافته‌ها

مشخصات دموگرافیک بیماران شامل سن و جنسیت در جدول ۱ ارایه شده است. نتایج پاسخ به درمان بر اساس نوع ضایعات در دو

جدول ۲: پاسخ به درمان در دو گروه درمانی بر حسب تعداد ضایعات.

نوع ضایعه	گروه ایزوترینوئین (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	گروه کلیندامایسین (میانگین $\pm$ انحراف معیار)	
شروع مطالعه	کومدون سرسیاه	۳/۴ $\pm$ ۲/۱۹	۴/۹۶ $\pm$ ۲/۰۴
	کومدون سرسفید	۳/۷۶ $\pm$ ۲/۳۲	۵/۴۶ $\pm$ ۱/۷۳
	پاپول	۴/۲۳ $\pm$ ۱/۷۱	۴ $\pm$ ۲/۳
	پوستول	۱/۸۳ $\pm$ ۱/۴۳	۱/۴۷ $\pm$ ۱/۳۳
	ASI	۶/۷۴ $\pm$ ۲/۳۶	۷/۱۷ $\pm$ ۲/۴۶
	TLC	۱۲/۸۳ $\pm$ ۵/۰۱	۱۵/۵۶ $\pm$ ۳/۸۲
هفته‌ی چهارم	کومدون سرسیاه	۳/۳۶ $\pm$ ۲/۱۹	۳/۵۳ $\pm$ ۱/۷۵
	کومدون سرسفید	۳/۶۳ $\pm$ ۲/۳۴	۳/۳۳ $\pm$ ۱/۳۹
	پاپول	۴ $\pm$ ۱/۶۱	۱/۹۳ $\pm$ ۱/۵۷
	پوستول	۱/۵۵ $\pm$ ۱/۲۳	۰/۷۳ $\pm$ ۰/۵۰
	ASI	۶/۴ $\pm$ ۲/۱۹	۳/۹ $\pm$ ۱/۸۴
	TLC	۱۲/۳ $\pm$ ۴/۶۴	۹/۳ $\pm$ ۳/۳۶
هفته‌ی هشتم	کومدون سرسیاه	۳/۰۳ $\pm$ ۲/۰۲	۲/۰۶ $\pm$ ۱/۰۸
	کومدون سرسفید	۳/۲ $\pm$ ۲/۴۲	۱/۷۳ $\pm$ ۱/۰۱
	پاپول	۳/۶۶ $\pm$ ۱/۵۴	۱/۰۳ $\pm$ ۰/۹۲
	پوستول	۱/۵۹ $\pm$ ۱/۱۶	۰/۴۰ $\pm$ ۰/۲۰
	ASI	۵/۵ $\pm$ ۲/۲۱	۲/۱۱ $\pm$ ۱/۲۲
	TLC	۱۰/۷۶ $\pm$ ۴/۶۹	۵/۰۳ $\pm$ ۲/۴۲
هفته‌ی دوازدهم	کومدون سرسیاه	۲ $\pm$ ۱/۶۹	۰/۸۳ $\pm$ ۰/۵۳
	کومدون سرسفید	۱/۷۶ $\pm$ ۱/۴۵	۰/۵۷ $\pm$ ۰/۴۶
	پاپول	۱/۸۶ $\pm$ ۱/۳۳	۰/۴۶ $\pm$ ۰/۳
	پوستول	۰/۸۹ $\pm$ ۰/۵۳	۰/۱۸ $\pm$ ۰/۰۳
	ASI	۳/۰۷ $\pm$ ۱/۹۵	۰/۶۵ $\pm$ ۰/۵۳
	TLC	۶/۱۶ $\pm$ ۴/۰۴	۱/۵۳ $\pm$ ۱/۰۴

درمان ارایه شده با در نظر گرفتن عوارض حاصله و تأثیر درمان نیز در جدول ۴ آورده شده است.

### بحث

با ورود به سن بلوغ و افزایش فعالیت غدد سباسه، آکنه وولگاریس تعداد قابل توجهی از نوجوانان را مبتلا می‌کند. باید به خاطر داشت که آکنه از نظر پزشکی اهمیت چندانی نداشته و فقط از نظر عوارض ظاهری و حتی گاهی روانی اهمیت می‌یابد. لذا درمان‌های گوناگونی برای آن ابداع شده است.<sup>۲</sup> درمان‌های کنونی

گروه کلیندامایسین هیچ‌کدام از بیماران عارضه‌ای نداشتند و در گروه ایزوترینوئین ۴ نفر معادل ۱۳/۳٪ وجود عوارض را ذکر کردند. در هفته‌ی دوازدهم نیز در گروه کلیندامایسین هیچ‌کدام از بیماران عارضه‌ای نداشتند و در گروه ایزوترینوئین ۳ نفر معادل ۱۰٪ وجود عوارض را ذکر می‌کردند. بروز اریتم در گروه تحت درمان با ژل ایزوترینوئین بیشتر (۳۰٪) در مقایسه با ۳/۳٪ بود ( $P=0.006$ ). عوارض موضعی در هر دو گروه به تفکیک در جدول ۳ آمده است. توصیف میزان رضایت‌مندی بیماران دو گروه از

انجام شد، نتایج درمان با ژل ایزوترتینوئین و کرم ترتینوئین مقایسه شده است. در این مطالعه، هر دو دارو اثر مشابهی در بهبود ضایعات التهابی و غیرالتهابی داشتند<sup>۷</sup>. البته برخلاف مطالعه‌ی Dominguez و همکاران در مطالعه‌ی ما تأثیر داروها فقط روی ضایعات التهابی بررسی شد.

خواب‌نادیده و همکاران نیز در سال ۲۰۰۸ میلادی اثرات ضدآکنه‌ی ژل کلیندامایسین هیدروکلرید و ژل اریترومیسین ۲٪ را مورد بررسی قرار دادند. نتایج مطالعات بالینی حاکی از این است که ژل‌های ۱٪ کلیندامایسین هیدروکلرید در مقایسه با ژل اریترومیسین ۲٪ اثرات ضدآکنه‌ی مطلوبی دارا است. اگرچه معمولاً ژل کلیندامایسین از استرسفات آن تهیه می‌شود ولی استفاده از ملح هیدروکلرید نیز از نظر فارماکولوژیکی فعال و از نظر اقتصادی مقرون به صرفه‌تر می‌باشد<sup>۸</sup>. طبق نتایج مطالعه‌ی ما نیز با در نظر گرفتن عوارض دارویی کم و رضایت‌مندی بیشتر بیماران گروه کلیندامایسین نسبت به گروه ایزوترتینوئین، داروی ارجح شناخته شد که از این نظر مشابه نتایج مطالعه‌ی خواب‌نادیده و همکاران است. از سوی دیگر در مطالعه‌ی که توسط Ahmed و همکاران در سال ۲۰۰۹ میلادی انجام شده، درمان‌های موضعی در درمان آکنه، آنتی‌بیوتیک موضعی و رتینوئید موضعی با همدیگر مقایسه شده‌اند. نتایج این مطالعه حاکی از آن است که تمام رتینوئیدها موجب درجاتی از تحریک می‌گردند.

اریتم و پوسته‌گذاری در هنگام استفاده از

جدول ۳: عوارض موضعی درمان آکنه در دو گروه درمانی.

نوع عارضه	ایزوترتینوئین (%)	کلیندامایسین (%)
اریتم	۹ (۳۰)	۱ (۳/۳۳)
پوسته‌ریزی	۱ (۳/۳۳)	۰
خارش	۱ (۳/۳۳)	۲ (۶/۶۶)
سوزش	۰	۱ (۳/۳۳)
خشکی پوست	۱ (۳/۳۳)	۱ (۳/۳۳)
اریتم	۲ (۶/۶۶)	۰
پوسته‌ریزی	۰	۰
خارش	۱ (۳/۳۳)	۰
سوزش	۰	۰
خشکی پوست	۱ (۳/۳۳)	۰
اریتم	۱ (۳/۳۳)	۰
پوسته‌ریزی	۰	۰
خارش	۱ (۳/۳۳)	۰
سوزش	۰	۰
خشکی پوست	۱ (۳/۳۳)	۰

رایج در آکنه علاوه‌بر درمان‌های موضعی مثل آنتی‌بیوتیک موضعی، رتینوئید موضعی، بنزوئیل پروکساید و آزلائیک‌اسید، شامل درمان‌های خوراکی نیز می‌باشد که از آن جمله می‌توان به آنتی‌بیوتیک، ایزوترتینوئین، روی و هورمون‌ها اشاره کرد. آنتی‌بیوتیک‌های موضعی بیشتر با مکانیسم کاهش فلور میکروبی پوست و رتینوئیدهای موضعی از جمله ایزوترتینوئین با بهبود تمایز سلولی در مجرای سباسه اثرات درمانی خود را اعمال می‌کنند<sup>۵</sup>.

در مطالعه‌ای که توسط Dominguez و همکاران

جدول ۴: میزان رضایت‌مندی از درمان در بیماران مبتلا به آکنه.

میزان رضایت بیماران	کلیندامایسین	ایزوترتینوئین
هفته‌ی بررسی	چهارم	هشتم
کاملاً راضی	۲	۱۳
راضی	۲۳	۱۷
ناراضی	—	۱
تغییر نکرده	۵	۲۵
دوازدهم	—	۱۱

ایزوترتینوئین موضعی به صورت +۲ و در هنگام استفاده از آداپالن +۱ بود. طبق نتایج مطالعه‌ی اخیر نیز میزان بروز اریتم در گروه ایزوترتینوئین بیشتر بود که تا حدودی مشابه مطالعه‌ی Ahmed و همکاران بوده است.

در مطالعه‌ی دیگری نیز که توسط نیل‌فروش‌زاده و همکاران انجام گرفت، تأثیر لوسیون کلیندامایسین ۱٪ به تنهایی در برابر ترکیب کلیندامایسین فسفات ۱٪ + ترتینوئین و ترکیب کلیندامایسین فسفات ۱٪ + اسید سالیسیلیک ۲٪ در درمان آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط مورد مقایسه قرار گرفت. بعد از ۱۲ هفته درمان نتایج نشان داد که اختلاف واضحی بین این سه نوع درمان از نظر کاهش تعداد کل ضایعات آکنه (TLC) و ایندکس شدت آکنه (ASI) وجود دارد. به‌طوری که برای ترکیب کلیندامایسین با اسید سالیسیلیک کاهش ASI بیشترین مقدار (۸۱/۸٪)، برای ترکیب کلیندامایسین با ترتینوئین ۳۷/۷٪ و برای کلیندامایسین به تنهایی کمترین مقدار (۳۷/۸٪) به دست آمد که تفاوت آن‌ها در تحلیل انجام شده از لحاظ آماری معنی‌دار بود ( $P=0.03$ ).

Ioannides و همکاران نیز کارایی و تحمل‌پذیری ژل آداپالن ۰/۱٪ و ژل ایزوترتینوئین ۰/۰۵٪ در درمان

آکنه مقایسه نمودند. این کارآزمایی بالینی با ۸۰ بیمار بوده که در طی ۱۲ هفته انجام شد. تحمل پوستی با معیارهایی چون اریتم، پوسته‌گذاری، سوزش و خارش تعیین شده بود که در گروه دریافت‌کننده ایزوترتینوئین بیشتر از گروه آداپالن بود<sup>۱۱</sup>. در مطالعه‌ی ما نیز میزان عوارض از قبیل اریتم و پوسته‌گذاری در گروه دریافت‌کننده‌ی ایزوترتینوئین بیشتر از کلیندامایسین بود.

بنابراین طبق نتایج کلی مطالعه‌ی اخیر، کاهش TLC و ASI در هر دو گروه درمانی تفاوت معنی‌داری داشتند، ولی با در نظر گرفتن کم‌بودن عوارض دارویی و بیشتربودن رضایت‌مندی بیماران از درمان در گروه کلیندامایسین نسبت به گروه ایزوترتینوئین، ترجیحاً می‌توان ژل کلیندامایسین ۱٪ را در درمان ضایعات پاپولوپوستولر آکنه توصیه نمود. البته در درازمدت باید بروز مقاومت میکروبی را در مصرف کلیندامایسین در نظر داشت.

### تشکر و قدردانی

نویسندگان مقاله مراتب تشکر و قدردانی خود را از سرکار خانم دکتر نسیمی و سرکار خانم دکتر مسعودنیا که در انجام پژوهش سهیم بودند اعلام می‌دارد.

### References

1. Stathakis V, Kilkenny M, Marks R. Descriptive epidemiology of acne vulgaris in the community. *Australas J Dermatol* 1997; 38, 115-23.
2. Zaenglein AL, Thiboutot OM. Acne vulgaris. In: Bologna JL, Jorizzo JL, Rapini RP (eds.). *Dermatology*. 2<sup>nd</sup> ed. Spain; Mosby. 2008, 495-508.
3. Johnson MT, Roberts J (eds.). Skin conditions and related need for medical care among persons 1-74 years, United States, 1971-1974. *Vital and Health Statistics-Series 11, Report Number 212*, 1978.
4. Noakazu H, Hirohiko A, Makoto K. Establishment of grading criteria for acne severity. *J Dermatol* 2008; 35, 255-60.
5. Meynadier J, Alirezai M. Systemic antibiotics for acne. *Dermatology* 1998; 196, 135-9.

6. Jensen BK, Mc Gann LA, Kachesvky V, Franz TJ. The negligible systemic availability of retinoid with multiple and excessive topical application of isotretinoin 0.05% gel (Isotrex) in patients with acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol* 1991; 25, 1098-9.
7. Dominguez J, Hojio MT, Celayo JL, et al. Topical isotretinoin vs. topical retinoic Acid in the treatment of acne vulgaris. *Int J Dermatol* 1998; 37, 54-5.
8. Khabnadideh S, Dastgheib L, Mohammadi Samani S, Arabnia Sh. Formulation of clindamycin hydrochloride and its anti acne activity. *Pharmaceutical Sciences* 2009; 4, 259-65.
9. Ahmed I, Sarwar M. Topical adapalene cream 0.1% V/S isotretinoin 0.05% in the treatment of acne vulgaris: A randomized open-label clinical trial. *Journal of Pakistan Association Dermatology* 2009; 19, 23-6.
10. Nilfroushzadeh MA, Siadat AH, Baradaran EH, Moradi S. Clindamycin lotion alone versus combination lotion of clindamycin phosphate plus tretinoin versus combination lotion of clindamycin phosphate plus salicylic acid in the topical treatment of mild to moderate acne vulgaris. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2009; 75, 279-82.
11. Adalatkhah H, Pourfarzi F, AkbariGhochani M. Comparison of the therapeutic effects of oral flutamide and doxycycline in moderate acne in females. *J Ardabil Univ Med Sci* 2010; 10, 330-9.[Persian]
12. Ioannides D, Katsambas A. Topical adapalene gel 0.1% vs. isotretinoin gel 0.05% in the treatment of acne vulgaris: a randomized open-label clinical trial. *Br J Dermatol* 2002; 147, 523-7.

## Efficacy of 0.05% isotretinoin gel in comparison with clindamycin 1% solution in the treatment of papulopustular acne: A randomized clinical trial

Hamideh Herizchi Qadim, MD<sup>1</sup>  
 Shahla Babaei Nejad, MD<sup>1</sup>  
 Badrolsadat Rahnama, PhD<sup>2</sup>  
 Morteza Gojazadeh, MD<sup>3</sup>  
 Masood Sheykhnasavi, MD<sup>1</sup>

1. Department of Dermatology, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
2. Department of Immunology, Faculty of Medicine, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.
3. Department of Physiology, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.

**Background and Aim:** Acne vulgaris is a common disorder of adolescence which may lead to significant cosmetic and psychological problems. Different topical and systemic therapeutic modalities have been used to treat acne vulgaris. This study was designed to compare the efficacy of topical 0.05% isotretinoin gel with 1% clindamycin solution in the treatment of acne vulgaris.

**Methods:** In this randomized clinical trial, 60 patients with mild to moderate papulopustular acne vulgaris were randomly allocated into two groups of equal sizes. One group was treated with 0.05% isotretinoin gel every night. The other group was treated with 1% clindamycin solution twice daily. Both groups were followed every month for 3 months.

**Results:** The mean of total lesion count decreased significantly after treatment in comparison with its mean before the treatment in both groups ( $P < 0.001$ ). The mean of acne severity index significantly reduced after treatment in both groups ( $P < 0.001$ ). Satisfaction of patients in clindamycin group was higher ( $P < 0.001$ ).

**Conclusion:** Decrease in total lesion count and acne severity index in both treatment groups were statistically significant however, considering the minimal complications and satisfaction of patients in clindamycin group, 1% solution of clindamycin may be recommended in the treatment of papulopustular of acne vulgaris.

**Keywords:** acne, topical isotertinoin, clindamycin

Received: Oct 3, 2012      Accepted: Dec 3, 2012

Dermatology and Cosmetic 2013; 3 (4): 179-186

**Corresponding Author:**

Hamideh Herizchi Qadim, MD

Department of Dermatology, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran.  
 Email: drherizchi@yahoo.com

**Conflict of interest:** None to declare