

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثر ایزوترینوین بر میزان اسیدفولیک، هموسیستئین و بعضی مارکرهای بیوشیمیایی و خونی در بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس.

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: در این مطالعه اثر داروی ایزوترینوین بر میزان لیپیدهای سرم، آنزیم های شاخص کبدی، اسید فولیک، هموسیستئین و مارکرهای خونی در بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس مورد ارزیابی قرار می گیرد. روش: چهل و چهار بیمار مبتلا به آکنه متوسط و شدید که با درمان های معمول بهبود نیافته باشند انتخاب می شوند و به آنها روزانه 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدنشان داروی ایزوترینوین به مدت 120 روز تجویز می شود. بیماران را از مصرف کردن داروهای دیگر منع و از نظر رژیم غذایی آموزش های لازم داده می شود. افرادی که دارای بیماری های خاصی مانند دیابت، نارحتی های قلبی، بیماری های متابولیک و غیره هستند از مطالعه حذف می شوند. میزان کلسترول، تری گلیسیرید و آنزیم های شاخص کبدی، اسید فولیک، هموسیستئین، اوره و کراتینین سرم در قبل از درمان و در بعد از درمان بیماران به مدت 120 روز اندازه گیری می شود. سپس سلول های سفید خون (WBC)، قرمز خون (RBC) و پلاکت ها شمارش شدند، همچنین میزان هموگلوبین و هماتوکریت خون اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103011316N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۹، 08-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۹، 2013-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن احمدوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1620 0133

آدرس ایمیل

ahmadvand.h@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان - معاونت تحقیقات، فناوری و اطلاع

رسانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-31، ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-28، ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ایزوترینوین بر میزان اسیدفولیک، هموسیستئین و بعضی مارکرهای بیوشیمیایی و خونی در بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایزوترینوین بر میزان اسیدفولیک، هموسیستئین و بعضی مارکرهای بیوشیمیایی و خونی در بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس جیره غذایی معمول شرایط خروج از مطالعه: بیماران داروهای دیگر مصرف میکنند دیابت بیماری کرونر قلبی بیماری های متابولیک بیماری های دیگر

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری ایمونواسی راندکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری پارس آزمون و روش اتوماتیک اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

گاما گلو تامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری پارس آزمون و روش اتوماتیک اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری پارس آزمون و روش اتوماتیک اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری پارس آزمون و روش اتوماتیک اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدنشان داروی

ایزوترینوئین به مدت 120 روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان - معاونت تحقیقات، فناوری و اطلاع

رسانی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی لرستان- خرم آباد- ایران

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/11, 2012-01-31

کد کمیته اخلاق

1275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسید فولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 120 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت تجاری ایمونواسی راندکس

2

شرح متغیر پیامد

هوموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن کایدی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی لرستان- خرم آباد- ایران

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

حسن احمدوند

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی لرستان- خرم آباد- ایران

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0133 1620 66 98+

فکس

ایمیل

hassan_a46@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

حسن احمدوند

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی لرستان- خرم آباد- ایران

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0133 1620 66 98+

فکس

ایمیل

hassan_a46@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

حسن احمدوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- دانشگاه علوم پزشکی لرستان- دانشکده

پزشکی- گروه بیوشیمی

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0133 1620 66 98+

فکس

0133 1620 66 98+

ایمیل

hassan_a46@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.lums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی