

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر ژل شیرین بیان بر آکنه در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه: تعیین اثر ژل شیرین بیان در درمان آکنه در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است، نمونه مورد مطالعه 84 نفر از بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس هستند که بر اساس وجود ضایعات کومدون، پاپول و پوسچول در پوست صورت و سن بالای 12 سال وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج شامل سن کمتر از 12 سال، دوران شیردهی، بارداری و مصرف داروهای موثر بر ایجاد آکنه مثل استروئید خوراکی و موضعی و داروهای ضد تشنج می باشد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که شامل: 1- گروه دریافت کننده درمان روتین داکسی سایکلین خوراکی 200 mg/day به صورت دو کیسول هر 12 ساعت یک کیسول به همراه ژل 5% عصاره تام شیرین بیان که یک بار در روز به پوست صورت مالیده می شود و 2- گروه دریافت کننده داکسی سایکلین خوراکی 200 mg/day به صورت دو کیسول هر 12 ساعت یک کیسول و دارنما(ژل پایه) که یک بار در روز به پوست صورت مالیده می شود. یک ماه پس از درمان تعداد ضایعات کومدون، پاپول و پوسچول در صورت توسط ارزیاب شمارش شده و در پرونده بیماران ثبت می گردد. در نهایت اطلاعات بدست آمده در دو گروه مورد آنالیز قرار می گیرد.

تلفن
1412 1613 87 98+

آدرس ایمیل
mohamadreza.rahmani@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل شیرین بیان بر آکنه در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل شیرین بیان بر آکنه در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: ابتلا به آکنه ولگاریس خفیف تا متوسط. معیارهای عمده خروج: خانم ها در دوران بارداری؛ شیردهی؛ افراد کمتر از 12 سال؛ مصرف داروهای موثر بر ایجاد آکنه مثل استروئید خوراکی و موضعی و داروهای ضد تشنج

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122411864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-28, ۱۳۹۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

ابتدای مطالعه و پس از دوره 30 روزه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: داکسی‌سایکلین 200 میلی‌گرم در روز و ژل شیرین بیان
5 درصد به صورت یک بار در روز به مدت 1 ماه داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داکسی‌سایکلین 200 میلی‌گرم در روز و دارونما به
صورت یک بار در روز به مدت یک ماه داده می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست بعثت شهر سنندج
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رحمانی
آدرس خیابان
سنندج خیابان کشاورز بیمارستان بعثت سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه
شهر
سنندج

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2012-12-30, 1391/10/10
کد کمیته اخلاق
34088/14

بیماری‌های (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
تعداد ضایعات کومودون، پوستول و پاپول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
1412 1613 87 98+
فکس
ایمیل
mohamadreza.rahmani@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهین کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
1412 1613 87 98+
فکس
ایمیل
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رحمانی
موقعیت شغلی
دکترای ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
1412 1613 87 98+
فکس
ایمیل
mohamadreza.rahmani@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رحمانی
موقعیت شغلی
دکترای ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها