پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر امگا-3 نسبت به دارونما بر درمان آکنه در بیماران 13 تا 50 ساله: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بررسی اثر امگا-3 بر درمان آکنه. طراحي: کارآزمايي باليني تصادفي شده سه سويه کور. نحوه انجام: کليه بيماران مبتلا به آکنه ولگاريس که به درمانگاه تخصصی بیمارستان فرشچیان مراجعه نمايند در صورت واجد شرايط بودن وارد مطالعه خواند شد. معيارهاي ورود: ابتلا به آکنه متوسط و شديد صورت. معيارهاي خروج: (الف) ابتلا به نقص ايمنی؛ (ب) داشتن ممنوعيت درمان آکنه؛ (ج) استفاده از داروهايی دارای تداخل دارويی با امگا-3. مداخله: 100 میلی گرم داکسی سیکلین خوراکی بعلاوه 1000 میلی گرم امگا-3 خوراکی به صورت روزانه، به مدت 12 هفته. مقايسه: 100 میلی گرم داکسی سیکلین خوراکی بعلاوه کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به صورت روزانه، به مدت 12 هفته. پيامد اوليه: شدت آکنه در پايان هفته ششم و دوازدهم بر اساس معيار جهانی رتبه بندی آکنه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091714690N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فقاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1835 4500

آدرس ایمیل

h.faghani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 نسبت به دارونما بر درمان آکنه در بیماران 13 تا 50 ساله: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 نسبت به دارونما بر درمان آکنه در بیماران 13 تا 50 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ابتلا به آکنه متوسط و شديد صورت. معيارهاي خروج: (الف) ابتلا به نقص ايمنی؛ (ب) داشتن ممنوعيت درمان آکنه؛ (ج) استفاده از داروهايی دارای تداخل دارويی با امگا-3.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: 30 پاکت حاوی حرف A (گروه مداخله) و 30 پاکت حاوی حرف B (گروه مقایسه) بر اساس جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 شماره گذاری می شوند. سپس بیماران به ترتیب شماره به یکی از پاکت ها اختصاص داده خواهند شد. کورسازی: بیماران کپسول امگا-3 یا کپسول دارونما (نشاسته) با اشکال یکسان ولی با محتوای متفاوت دریافت خواهند نمود. لذا آنها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، فرد معاینه کننده، که نتایج درمان را بررسی خواهد کرد، و آنالیز کننده داده ها از نوع درمان بیماران اطلاعی نخواهند داشت. لذا کارازمایی به صورت سه سویه کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
P/D/16/35/9/1842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70
توصیف کد ICD-10
Acne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار جهانی رتبه بندی آکنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
100 میلی گرم داکسی سیکلین خوراکی بعلاوه 1000 میلی گرم امگا-3 خوراکی به صورت روزانه، به مدت 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
100 میلی گرم داکسی سیکلین خوراکی بعلاوه کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به صورت روزانه، به مدت 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن فقانی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن فقانی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 1838 81 0717
فکس
ایمیل
dr.faghani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن فقانی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 1838 81 0717
فکس
ایمیل
dr.faghani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن فقانی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 1838 81 0090
فکس
ایمیل
dr.faghani@yahoo.com
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