پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی میزان تغییرات اندکس شدت آکنه در افراد مونث دچار ترياد آکنه،هیرسوتیسم و آلوپسی آندروژنتیک تحت درمان با دو داروی DECUTTANE وCYPROTERONE COMPOUND

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و جمعیت مورد مطالعه خانم های مبتلا به ترياد آکنه،هیرسوتیسم و آلوپسی آندروژنتیک بودند . در صورتی که حامله و شیرده نبودند و قصد حاملگی تا 9 ماه آینده را نداشتند و سایر کنترااندیکاسیون های مصرف داروها را بر اساس پرسشنامه نداشتند ،وارد مطالعه می شدند. حجم نمونه برای هر گروه 15 نفر محاسبه شد . دوره درمان 3ماه و ارزیابی بیماران بر اساس محاسبه اندکس تعداد کلی ضایعات(TLC) و اندکس شدت آکنه(ASI) برای هر بیمار در شروع مطالعه،پایان ماه سوم و یک ماه پس از اتمام درمان انجام می گرفت. تشخیص بیماری به وسیله متخصص پوست انجام می شد ولی تکمیل فرم ها و معاینه بالینی بیمار توسط فرد دیگری در کلینیک تخصصی پوست انجام می شد.گروه اول تحت درمان با دکوتان –ایزوترتینوین 20 میلی گرم روزانه و گروه دوم روزانه 1 قرص سیپروترون کامپاند (ماهانه 21 روز) دریافت می کردند. همچنین هر دو گروه روزانه به طور مساوی،همزمان تحت درمان با کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرم سه بار در هفته ومحلول اریترومایسین 4 درصد روزی یک بار و کرم ضد آفتاب فاقد چربی و صابون TCC قرار می گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110315246N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۲۳, 14-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۳, 2013-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیومرث جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1777 2134

آدرس ایمیل

kioumars_jamshidi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۳۰, 2012-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان تغییرات اندکس شدت آکنه در افراد مونث دچار ترياد آکنه،هیرسوتیسم و آلوپسی آندروژنتیک تحت درمان با دو داروی DECUTTANE وCYPROTERONE COMPOUND

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بهبودی آکنه با دو داروی دکوتان و سیپروترون کومپاند در بیماران هیپرآندروژنیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتری های ورود: 1-سن 14-45 سال 2-اکنه بعلاوه هیرسوتیسم(با نمره Ferriman &Gallwey بیشتر یا مساوی 4) و آلوپسی آندروژنتیک زنانه با Ludwing grade یک ویا بالاتر 3-عدم وجود کنترااندیکاسیون برای شروع درمان با قرص دکوتان و CYPROTERONE COMPOUND بر اساس فرم پرسشنامه 4-عدم تمایل به حاملگی یا شیردهی لااقل تا 9 ماه آینده 5-امضای فرم رضایت نامه شخصی بیماران. کرا یتریاهای

خروج: 1-ایجاد حساسیت دارویی 2-حاملگی یا شیردهی 3-عدم همکاری بیمار یا عدم رضایت بیمار جهت ادامه مطالعه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

291042

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

میزان بهبودی ضایعات آکنه ولگاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه،پایان ماه سوم و یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس محاسبه اندکس تعداد کلی ضایعات(TLC) و اندکس شدت آکنه(ASI) برای هر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی -انجام تستهای کبدی و پروفایل چربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

، دکوتان –ایزوترتینوین 20 میلی گرم روزانه + کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرم سه بار در هفته ومحلول اریترومایسین 4 درصد روزی یک بار و کرم ضد آفتاب فاقد چربی و صابون تی سی سی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سیپروترون کومپاند+کپسول آزیترومایسین 250 میلی گرم سه بار در هفته،مخلول اریترومایسین 4 درصد یک بار در روز،ضدآفتاب فاقدچربی،صابون تی سی سی به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکترکیومرث جمشیدی

آدرس خیابان

اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست بیمارستان نور و حضرت علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکترکیومرث جمشیدی
آدرس خیابان
اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست بیمارستان حضرت صدیقه طاهره(س)
نام کامل فرد مسوول
دکترکیومرث جمشیدی
آدرس خیابان
اصفهان-بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم اسفندیاری
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث جمشیدی
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،بیمارستان الزهرا(س)-گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1777 2134
فکس
ایمیل
kioumars_jamshidi@med.mui.ac.ir; kioumars_jamshidi2009@yahooo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا فقیهی
موقعیت شغلی
استاد پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1663 3061
فکس
ایمیل
g_faghihi@ med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث جمشیدی
موقعیت شغلی
MD/دستیار بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،بیمارستان الزهرا(س)،گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1777 2134
فکس
ایمیل
kioumars_jamshidi@med.mui.ac.ir; kioumars_jamshidi2009@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