

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر ایزوترینوئین بر سطح سرمی هوموسیستئین با و بدون دریافت فولیک اسید و ویتامین B12

mghiasi@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

ایزوترینوئین برای درمان آکنه مورد استفاده قرار می گیرد. تعدادی از مطالعات افزایش سطح هوموسیستئین سرم را پس از مصرف ایزوترینوئین گزارش کرده اند. ویتامین B12 و اسیدفولیک در متابولیسم هوموسیستئین نقش دارند. ما این مطالعه را با هدف پاسخ به این سؤال طراحی کردیم که آیا تجویز همزمان اسید فولیک و ویتامین B12 همراه با ایزوترینوئین می تواند از افزایش سطح هوموسیستئین و مشکلات مرتبط با آن جلوگیری کند یا خیر. 56 بیمار بالای 18 سال مبتلا به آکنه وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه ایزوترینوئین به تنهایی و گروه دیگر ویتامین B12 و اسید فولیک به همراه ایزوترینوئین دریافت خواهد کرد. سطح سرمی هوموسیستئین، ویتامین B12 و فولیک اسید در دو گروه قبل و بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه انجام این مطالعه توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران پرداخت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایزوترینوئین بر سطح سرمی هوموسیستئین با و بدون دریافت فولیک اسید و ویتامین B12

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایزوترینوئین بر سطح سرمی هوموسیستئین با و بدون دریافت فولیک اسید و ویتامین B12

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به آکنه که اندیکاسیون درمان با ایزوترینوئین دارند. معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ هیپرلیپیدمی؛ نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ پسوریازیس؛ بهجت؛ سیگار کشیدن؛ مصرف الکل؛ مصرف آنتی بیوتیک از گروه سیکلین ها؛ نقص ژنتیکی متابولیسم اسید آمینه؛ مصرف مولتی ویتامین، اسیدفولیک یا ویتامین B12

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081018607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم غیاثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش پوست، بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8989 5561 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/23, 2015-06-13

کد کمیته اخلاق

94-01-30-27258-152453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین B12 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح فولیک اسید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین B12، آمپول 1 گرمی، تزریق عضلانی، 1 بار در

ماه به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فولیک اسید، قرص 1 میلی گرمی خوراکی، 1 بار در روز

به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم غیائی

آدرس خیابان

تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
ایمیل
mghiasi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
مریم غیائی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
ایمیل
mghiasi@tums.ac.ir
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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
مریم غیائی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
ایمیل
mghiasi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
مریم غیائی
موقعیت شغلی
دانشیار