

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر ویتامین E خوراکی در کاهش عوارض جلدی - مخاطی ایزوترتینوئین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر ویتامین E خوراکی در پیشگیری با کاهش عوارض جلدی - مخاطی مصرف خوراکی کپسول ایزوترتینوئین در درمان آکنه انجام شد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بود. تعداد 80 بیمار مبتلا به آکنه ناحیه صورت مراجعه کننده به کلینک پوست دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد که اندیکاسیون تجویز ایزوترتینوئین را داشتند، به طور تصادفی در دو گروه 40 نفری قرار گرفتند. بیماران زیر 15 سال و خانم های حامله و شیرده از مطالعه حذف گردیدند. در گروه مورد 1-0.5 mg/kg/day ایزوترتینوئین به همراه 800 IU/day ویتامین E و در گروه شاهد، ایزوترتینوئین با همان دوز به همراه دارونما تجویز شد. تمامی بیماران قبل از درمان و سپس در اواخر هفته های 1 و 4 و 6 از نظر عوارض جلدی و مخاطی بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905022085N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۵/۰۲, 24-07-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۵/۰۲, 2010-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۰۷/۰۱, 2004-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۲/۰۱, 2005-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E خوراکی در کاهش عوارض جلدی - مخاطی

ایزوترتینوئین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E خوراکی در کاهش عوارض جلدی - مخاطی

ایزوترتینوئین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به آکنه و لگاریس، اندیکاسیون مصرف ایزوترتینوئین

شرایط خروج: سن کمتر از 15 سال، حاملگی، شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

1383-06-06, ۱۰۱۷-۷۶۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

1-6-83

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

عوارض جلدي - مخاطي ایزوترتینوئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اواخر هفته‌های 1 و 4 و 6 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد 1-0.5 mg/kg/day ایزوترتینوئین به همراه 800

IU/day ویتامین E به مدت 6 هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد 1-0.5 mg/kg/day ایزوترتینوئین به همراه پلاسیبوی

ویتامین E

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نداپروین

آدرس خیابان

شهرکرد. رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

شهرکرد. رحمتیه. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 1333 38 98+
فکس
ایمیل
np285@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها