

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر بخشی دوز کم و دوز مرسوم ایزوترتینوئین خوراکی در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر بخشی دوز کم و دوز مرسوم ایزوترتینوئین خوراکی در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بوده و بیمار نمی داند در کدام گروه مداخله است. نحوه انجام: 60 بیمار دچار آکنه ولگاریس متوسط و شدید وارد مطالعه می شوند. آنها در دو گروه توزیع می شوند. هر گروه شامل 30 نفر می باشد. بیماران گروه اول تحت درمان با کپسول ایزوترتینوئین با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه به مدت 6 ماه قرار گرفته و بیماران گروه دوم، تحت درمان با دوز 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه به مدت 6 ماه قرار می گیرند. در پایان ماه ششم و دوازدهم، تحت معاینه قرار گرفته و میزان بهبودی در دو گروه تعیین و مقایسه می شود. معیارهای ورود و خروج از مطالعه: معیارهای ورود: عدم حساسیت به ترکیبات رتینوئید، عدم بارداری یا تمایل به باردار شدن، عدم وجود اختلالات هورمونی معیارهای خروج: عدم امکان پیگیری، استفاده از روش های درمانی دیگر مداخلات: یک گروه دوز کم و گروه دیگر دوز مرسوم ایزوترتینوئین خوراکی را دریافت میکنند. متغیر پیامدهای اصلی: بهبود ضایعات پوستی آکنه که توسط global acne grading system ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061722780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربن معتمدی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4422 3335 31 98+

آدرس ایمیل

nasrin_motamedi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (دولتی) + بیماران (خصوصی) + محقق (خصوصی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دوز کم و دوز مرسوم ایزوترتینوئین خوراکی در درمان آکنه ولگاریس متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دوز پایین ایزوترتینوئین خوراکی در درمان آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم حساسیت به ترکیبات رتینوئید، عدم بارداری یا تمایل به باردار شدن، عدم وجود سابقه اختلالات هورمونی معیارهای خروج: عدم امکان پیگیری، استفاده از روش های درمانی دیگر

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی از طریق روش بلوک بندی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۱۵, 2014-11-06

کد کمیته اخلاق

393894

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 پوستی آکنه ولگاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و شش ماه پس از شروع درمان و شش ماه پس از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات و استفاده از global acne grading system

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش آنزیمهای کبدی و افزایش پروفایل چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و یک ماه و سپس دو ماه و سپس چهار ماه و سپس شش ماه

پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارسال نمونه خون به آزمایشگاه تشخیص طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دوز کم ایزوتریتینوئین خوراکی به میزان 0.25 میلی

گرم برای هر کیلو گرم روزانه به مدت شش ماه تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دوز روتین ایزوتریتینوئین به میزان نیم میلی گرم برای

هر کیلوگرم روزانه تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهراء(س) و مرکز تحقیقات پوست و

سالک صدیقه طاهره(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسرين معتمدي فرد

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهراء(س)، گروه پوست

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی(تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء (س)

شهر

اصفهان

کد پستی

8173955765

تلفن

4422 3335 31 98+

فکس

3061 3663 31 98+

ایمیل

f-mokhtari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

اصفهان، بیمارستان الزهراء (س)، گروه پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين معتمدی فرد

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء (س)، گروه

پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4422 3335 31 98+

فکس

9194 3628 31 98+

ایمیل

nasrin_motamedi@ med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين معتمدی فرد

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های پوست و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء (س)، گروه

پوست

شهر

اصفهان

کد پستی

8173955765

تلفن

4422 3335 31 98+

فکس

3061 3663 31 98+

ایمیل

motamedinasrin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مختاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان