

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ایزوترینوئین بر سطح سرمی هورمونهای آندروژنی در زنان مبتلا به آکنه وولگاریس

dr.feily@jums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر ایزوترینوئین بر سطح هورمونهای آندروژنی زنان مبتلا به آکنه می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 18-30 ساله مبتلا به آکنه نودولوکیستیک معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، حساسیت به پارابن، بیمار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک، گزارش ابتلا به اختلالات رفتاری و افسردگی، اختلالات تیروئید و هیپوفیز، مصرف فیناسترید، رتینوئید، هورمونهای جلوگیری از بارداری طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه حجم نمونه: 36 زن مبتلا به آکنه نودولوکیستیک مداخله: بیماران روزانه 20 میلی گرم ایزوترینوئین (راکوتان) برای مدت سه ماه دریافت خواهند نمود پیامد مطالعه: مقایسه تغییرات هورمونهای آندروژنی 17-DHEA- هیدروکسی پروژسترون، تستسترون، تستسترون آزاد، دهیدروتستسترون، LH، FSH، پرولاکتین قبل و بعد از مداخله

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-17, 1392/11/28
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-18, 1394/08/27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052725407N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2017, 1396/03/17

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ایزوترینوئین بر سطح سرمی هورمونهای آندروژنی در
زنان مبتلا به آکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ایزوترینوئین بر درمان آکنه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه کلیه زنان 18-30 ساله مبتلا به آکنه وولگاریس متوسط تا شدید معیار خروج از مطالعه حاملگی، حساسیت به پارابن، بیمار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک، گزارش ابتلا به اختلالات رفتاری و افسردگی، اختلالات تیروئید و هیپوفیز، مصرف فیناسترید، رتینوئید، هورمونهای جلوگیری از بارداری طی سه ماه مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2017, 1396/03/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

715234665 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
1392/12/07, 2014-02-26
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1392.063

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

دهیدروتستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی آندروسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

تستسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتئالیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در هر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص 20 میلی گرمی ایزوتریتینوئین خوراکی روزانه برای مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست و مو
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو ، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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 چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری
شهر
چهرم
کد پستی
تلفن
0821 5444 71 98+
فکس
ایمیل
edu@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

0821 5444 71 98+

فکس

ایمیل

edu@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.jums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

0821 5444 71 98+

فکس

ایمیل

edu@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی