پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر ایزوترتینوئین بر سطح هورمونهای آندروژنی زنان مبتلا به آکنه می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 30-18 ساله مبتلا به آکنه نودولوکیستیک معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، حساسیت به پارابن، بیمارمبتلا 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 ایزوترتینوئین (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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052725407N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

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

+98 715234665

آدرس ایمیل

dr.feily@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایزوترتینوئین بر درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه کلیه زنان 30-18 ساله مبتلا به آکنه وولگاریس متوسط تا شدید معیار خروج از مطالعه حاملگی، حساسیت به پارابن، بیمارمبتلا 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷
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 درهر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
17 هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
تستسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی آندرسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
تستسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئنیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم درهر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص 20 میلی گرمی ایزوترتینوئین 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
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو ، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5444 0821
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5444 0821
فکس
ایمیل
edu@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5444 0821
فکس
ایمیل
edu@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.jums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی