

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر داروی ایزوترینوئین بر فلور طبیعی بینی و حلق در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه تاثیر ایزوترینوئین سیستمیک بر فلور طبیعی بینی و حلق ارزیابی خواهد شد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است نحوه انجام: قبل و سه ماه بعد از شروع درمان به کمک سوآپ استریل، از سوراخ های بینی و اوروفارنکس افراد، سه بار نمونه گرفته خواهد شد. تفاوت میزان باکتری های فلور طبیعی و پاتوژن های بالقوه قبل و بعد از 3 ماه از آغاز درمان در بیماران مبتلا به آکنه مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا شهر ساری ارزیابی خواهد شد. شرکت کنندگان: افراد بالای 13 سال مبتلا به آکنه متوسط و شدید مداخله: درمان با داروی ایزوترینوئین با دوز روزانه 0.5 mg/kg به مدت 3 ماه خواهد بود. پیامد اصلی: فلور میکروبی نرمال و پاتوژن بینی و حلق

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
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: IRCT2016120427636N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم رحمت پور رکنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1755 3322 11 98+

آدرس ایمیل

gh.rahmatpour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ایزوترینوئین بر فلور طبیعی بینی و حلق در بیماران
مبتلا به آکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ایزوترینوئین بر باکتری های دهان و حلق در بیماران
مبتلا به جوش غرور جوانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به آکنه متوسط تا شدیدی که کاندید درمان با ایزوترینوئین سیستمیک می باشند؛ رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: زنان حامله یا شیرده؛ بیمارانی که از یک ماه قبل از مراجعه یا همزمان با مطالعه از داروهای موضعی یا سیستمیک ضد آکنه و یا آنتی بیوتیک استفاده می کردند؛ بیمارانی که از یک ماه قبل از مطالعه با همزمان با مطالعه به بیماری های عفونی و تنفسی مبتلا شده اند؛ مبتلایان به بیماری های مزمن کبدی یا اولسر پپتیک؛ مصرف کنندگان داروهای ایجاد کننده آکنه شامل: ویتامین ب12، استروئید موضعی یا سیستمیک، داروهای ضد سل، لیتیم، آزانپورین، کاربا مازین و فینیتوئین؛ بیماران با مشکلات هماتولوژیک (با توجه به عوارض هماتولوژیک درمان)

سن

از سن 13 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

ساری میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/12, 2016-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلور میکروبی بینی و خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی و سه ماه بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی ایزوترتینوئین خوراکی با دوز 0.5 میلی‌گرم/کیلوگرم، یک بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم رحمت پور رکنی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران، گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1775 3322 11 98+
فکس
ایمیل
gh.rahmatpour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان بوعلی سینا
شهر

ساری
کد پستی
تلفن
1755 3322 11 98+
فکس
ایمیل
Gh.rahmatpour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمت پور رکنی
موقعیت شغلی
استادیار پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1755 3322 11 98+
فکس
ایمیل
gh.rahmatpour@mazums.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