پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر داکسی سایکلین و زینک سولفات با داکسی سایکلین تنها در درمان مبتلایان به اکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر داکسی سایکلین و زینک سولفات با داکسی سایکلین تنها در درمان مبتلایان به اکنه ولگاریس.
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی دارای گروه کنترل است که بر روی 140 بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از سینتکس نوشته شده در برنامه اس پی اس اس انجام می شود. طول دوره انجام مطالعه 4 ماه خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 140 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه فرد مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس، محدوده سنی 50-15 سال، و رضایت شرکت در تحقیق بوده و شرایط خروج از مطالعه: وجود سوختگی قبلی یا اسکارهای موضعی، انجام اعمال ترمیمی مثل لیزر بر روی پوست، وجود اختلالات شدید هورمونی مثل هیپوتیروئیدی، بیماریهای مزمن کبد و کلیه، حاملگی و شیردهی.
گروه‌های مداخله
بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان بـا کپسول داکسی سیکلین به همراه قرص زینک سولفات به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، درمان با کپسول داکسی سیکلین تنها به مدت سه ماه تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت بهبودی آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002954N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر داکسی سایکلین و زینک سولفات با داکسی سایکلین تنها در درمان مبتلایان به اکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای اثر داکسی سایکلین و زینک سولفات با داکسی سایکلین تنها در درمان اکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس، محدوده سنی 50-15 سال، رضایت شرکت در تحقیق.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سوختگی قبلی، وجود اختلالات شدید هورمونی مثل هیپوتیروئیدی، بیماریهای مزمن کبد و کلیه، حاملگی و شیردهی، انجام اعمال ترمیمی مثل لیزر بر روی پوست.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش بلوک های 4 تایی بیماران به دو گروه مداخله و شاهد با استفاده از دستورات نوشته شده برای تخصیص بلوکهای تصادفی در نرم افزار آماری اس پی اس اس تخصیص یافتند. با مشخص کردن تعداد نمونه، تعداد بلوک و اندازه بلوک محاسبات انجام می شود. برای پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی از پاکت های مات در بسته استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.160

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
سرعت بهبودی آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری از پوست و ارزیابی پاسخ سیستمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کپسول داکسی سیکلین (شرکت پارس دارو) با دوز 200 میلي گرم به صورت خوراکی به مدت سه ماه به همراه یک عدد کپسول زینک سولفات (شرکت البرز) با دوز 220 میلی گرم به مدت سه ماه (12 هفته) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد کپسول داکسی سیکلین (شرکت پارس دارو) با دوز 200 میلي گرم به صورت خوراکی به مدت سه ماه (12 هفته) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان طالبی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151

تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m_talebi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616647555
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
+98 23 3239 4800
ایمیل
pajouhesh@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
mb.sohrabi@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان طالبی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
m_talebi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان

کد پستی
3616611151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد