

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه تاثیرات درمانی فولوتامید و سیپروترون کامپاند در آکنه متوسط خانم ها

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و جمعیت مورد مطالعه خانم های مبتلا به آکنه بودند . در صورتی که بیماری کبدی نداشتند ، حامله و شیرده نبودند ، از داروهای آنتی آندروژنیک و قرص های ضد حاملگی استفاده نمی کردند وارد مطالعه می شدند. حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر محاسبه شد . دوره درمان 6 ماه و ارزیابی بیماران بر اساس میزان بهبودی ضایعات پوستی و کاهش چربی پوست بود و هر دو ماه انجام می گرفت. تشخیص بیماری به وسیله متخصص پوست انجام می شد ولی تکمیل فرم ها و معاینه بالینی بیمار توسط فرد دیگری در کلینیک تخصصی پوست انجام می شد. بیماران (گروه مداخله) روزانه 250 میلی گرم قرص فولتامید و گروه کنترل روزانه 1 قرص سیپروترون کامپاند (ماهانه 21 روز) دریافت می کردند. همچنین هر دو گروه روزانه 2 بار محلول موضعی کلیندامایسین دریافت می کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904134310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۵/۱۲/۰۱, 20-02-2007

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۵/۱۲/۰۱, 2007-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عدالتخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6490 308 914 98+

آدرس ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۰۱, 2007-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۰۱, 2008-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات درمانی فولوتامید و سیپروترون کامپاند در آکنه متوسط

خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات درمانی فولوتامید بر روی آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کریترهای ورود: 1- خانم هایی که آکنه متوسط داشتند 2- بالای 16 سال سن داشتند. کریترهای خروج: 1- بیماری کبدی نداشتند 2- حامله و شیرده نبودند 3- از داروهای آنتی آندروژنیک و قرص های ضد حاملگی استفاده نمی کردند. وارد مطالعه شدند .

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی
شهر
اردبیل
کد پستی
56189/53141
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
number-1

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
ضایعات آکنه ولگاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مگزاتر

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
بهبودی ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضایعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فلوتامید خوراکی 250 میلی گرم روزانه+کلیندامایسین موضعی 1% به
مدت شش ماه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سیپروترون کامپاند+کلیندا مایسین موضعی 1% به مدت شش ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست باک
نام کامل فرد مسؤول
حسن عدالت خواه
آدرس خیابان
اردبیل، میدان سر چشمه
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهرداد میرزا رحیمی
آدرس خیابان
اردبیل، خ دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ارزنلو

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0054 1551 45 98+

فکس

ایمیل

m.arzanlou@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن عدالتخواه

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

6490 308 914 98+

فکس

ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir; h.edalatkhah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

رسول لطف الله زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

0061 1551 45 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

www.arums.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