

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیرات داروئی فلو تامید خوراکی و داکسی سایکلین در اکنه متوسط خانمها

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کار آموزی بالینی بوده و جامعه مورد مطالعه خانمهای ملاسمائی بودند که بیماری کیدی نداشته و حامله و شیرده نبودند ووز دارو های ضد حاملگی و انتی اندروژن دریافت نمی کردند . تعداد حجم نمونه برای هر گروه سی نفر بود. بیماران بصورت اختصاص تصادفی وارد مطالعه میشدند. تشخیص توسط درماتولوژیست انجام میشد ولی تکمیل پرسشنامه و شمارش ضایعات و ارزیابی های بعدی توسط نفر دیگری انجام میشد . دستورات داروئی در یک پاکت سر بسته و توسط کارشناس مربوطه انجام میشد. برای گروه مطالعه روزانه 250 میلی گرم فلو تامید و در گروه کنترل روزانه 100 میلی گرم داکسی سایکلین تجویز میشد و ضمناً هر دو گروه روزی دو بار از کلیندامایسین موضعی استفاده می کردند . برای گروه فلو تامید قبل از شروع درمان و یک ماه بعد از درمان و چهار ماه بعد از درمان تست های CBC و کیدی انجام میشد. ارزیابی بهبودی بیماران به فاصله هر دو ماه انجام میشد . برای ارزیابی بهبودی ، تعداد ضایعات شمارش میشدند و برای ارزیابی کاهش سبوم از مگزاتر استفاده میشد و در نهایت ارزیابی رضایتمندی مریض بوسیله پرسشنامه به عمل می آمد .

آدرس ایمیل
h.edalatkhah@arums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-02-2007, 25/11/1385

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
15-07-2008, 25/04/1387

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات داروئی فلو تامید خوراکی و داکسی سایکلین در اکنه متوسط خانمها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فلو تامید خوراکی در اکنه خانمها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانمهایی که اکنه متوسط داشته و حامله و شیرده نبوده و انتی اندروژن ها و قرص های ضد حاملگی دریافت نمی کردند و همچنین بیماری کیدی نداشتند وارد مطالعه میشدند.

سن

بدون محدودیت سنی

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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905044310N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2010, 04/05/1389

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-07-2010, 04/05/1389

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عدالتخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6490 308 914 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه -دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
Number-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اکنه ولگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبودی ضایعات اکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2
شرح متغیر پیامد
کاهش سبوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مگزاتر

3
شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

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

2
شرح مداخله
داکسی سایکلین روزانه 100 میلی گرم به مدت شش ماه +
کلیندامایسین موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست
نام کامل فرد مسؤول
حسن عدالت خواه
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسؤول
مهرداد میرزاجیمی

آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه-معاونت پژوهشی

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

نام کامل فرد مسوول

حسن عدالت خواه

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل-بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 1225 45 98+

فکس

ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

حسن عدالت خواه

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اردبیل-بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 1225 45 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رسول لطف الله زاده

موقعیت شغلی

کارشناس مسئول پژوهش

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