

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیرات توام درمانی داکسی سایکلین و فلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بوده و هدف مطالعه، بررسی تأثیرات توام داکسی سایکلین و فلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها بود. معیار ورود به مطالعه ابتلا به اکنه نوع شدید در بیماران بود و معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: خانمهایی که بیماری کبدی داشتند، حامله و شیرده بودند و داروهای ضد اکنه و قرصهای ضد حاملگی و اسپرونولاکتون دریافت می کردند. جمعیت مورد مطالعه خانمهای با اکنه شدید بودند و تعداد حجم نمونه سی نفر بود. طول دوره مطالعه 6 ماه بود. بیماران روزانه 125 میلی گرم فلوتامید توام با 100 میلی گرم داکسی سایکلین روزانه دریافت می کردند. در شروع درمان و دو ماه بعد از درمان تست های CBC و کبدی انجام میشد. ارزیابی بهبودی بیماران به فاصله هر دو ماه انجام میشد. برای ارزیابی بهبودی از شمارش تعداد ضایعات و محاسبه اندیکس شدت اکنه استفاده شد.

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
19-04-2013, 1392/01/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
20-01-2014, 1392/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات توام درمانی داکسی سایکلین و فلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرات توام درمانی داکسی سایکلین و فلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: ابتلا به اکنه نوع شدید در زنان. معیارهای خروج از مطالعه: بیماریهای کبدی؛ بارداری؛ شیردهی؛ دریافت داروهای ضد اکنه؛ قرصهای ضد حاملگی و اسپرونولاکتون در 2 ماه اخیر.

#### 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: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104084310N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-04-2014, 1392/02/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-04-2014, 1392/02/08

#### 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 بیمارگیری

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

فلوتامید روزانه 125 میلی گرم + داکسی سایکلین 100 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی + کلیندامایسین موضعی 1% به مدت شش ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست (مطب)

#### نام کامل فرد مسوول

حسن عدالتخواه

#### آدرس خیابان

اردبیل، سر چشمه، کوچه شمس، ساختمان بابک

#### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی پیری دوگانه، مدیر پژوهش دانشگاه

#### آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

#### 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 اردبیل

#### آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### کد پستی

5618953141

#### تاریخ تایید

2007-03-07, 1385/12/16

#### کد کمیته اخلاق

arums.re.1385.22

## 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

بهبودی ضایعات آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم گل محمدی

موقعیت شغلی  
phd علوم تشریح، معاون دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

0060 1551 45 98+

فکس

8939 1551 45 98+

ایمیل

m.golmohammadi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

ایمیل  
h.edalatkah@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.arums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن عدالتخواه

موقعیت شغلی

متخصص پوست، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

8555 1224 45 98+

فکس

1601 1225 45 98+

ایمیل

h.edalatkah@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن عدالتخواه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

8555 1224 45 98+

فکس

1601 1225 45 98+

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