پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات توام درمانی داکسی سایکلین وفلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کار ازمایی بالینی بوده و هدف مطالعه، بررسی تاثیرات 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 وشیرده بودند و دارو های ضد اکنه و قرصهای ضد حاملگی و اسپیرونولاکتون 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 125میلی گرم فلوتامید توام با100 میلی گرم داکسی سایکلین روزانه دریافت می کردند. درشروع درمان ودو ماه بعد از درمان تست های CBC و کبدی انجام میشد. ارزیابی بهبودی بیماران به فاصله هر دو ماه انجام میشد . برای ارزیابی بهبودی ار شمارش تعداد ضایعات ومحاسبه اندیکس شدت اکنه استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104084310N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عدالتخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 308 6490

آدرس ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-19, ۱۳۹۲/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات توام درمانی داکسی سایکلین وفلوتامید در اکنه نوع شدید خانمها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات توام درمانی داکسی سایکلین وفلوتامید 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 دارو های ضد اکنه؛ قرصهای ضد حاملگی و اسپیرونولاکتون در 2 ماه اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل ،خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پرشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تاریخ تایید
2007-03-07, ۱۳۸۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
arums.re.1385.22

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
رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فلوتامید روزانه 125 میلی گرم +داکسی سایکلین 100 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی+ کلیندامایسین موضعی1%به مدت شش ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک 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 دوگاهه ، 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

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
+98 45 1551 0060

فکس
+98 45 1551 8939

ایمیل
m.golmohammadi@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
+98 45 1224 8555

فکس
+98 45 1225 1601

ایمیل
h.edalatkhah@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
+98 45 1224 8555

فکس
+98 45 1225 1601

ایمیل
h.edalatkhah@arums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی