

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیرات ترکیب درمانی اریترومايسين، ایزوتره تینوئین خوراکی و اریترومايسين، فلوتامید با داکسی سایکلین در اکنه شدید خانمها

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو به کور و تصادفی شده میباشد. هدف از مطالعه مقایسه تاثیر ترکیب اریترومايسين و ایزوتره تینوئین خوراکی با ترکیب اریترومايسين و فلوتامید خوراکی در اکنه شدید خانمها بود. معیار ورود به مطالعه ابتدا به اکنه شدید و معیارهای خروج: شیردهی؛ حاملگی؛ قصد حاملگی؛ بیماریهای کبدی؛ هیپرلیپیدمی؛ دریافت داروهای ضد اکنه؛ ضد حاملگی و اسپرونولاکتون در 2 ماه اخیر بود. جمعیت مورد مطالعه خانمهای مبتلا به اکنه شدید بودند، حجم نمونه در کل 90 نفر (هر گروه 30 نفر) بود. گروه مداخله اول قرص اریترومايسين هر 12 ساعت 400 میلی گرم همراه با ایزوتره تینوئین خوراکی دو روز در میان 20 میلی گرم دریافت میکردند. گروه دوم مطالعه قرص اریترومايسين هر 12 ساعت 400 میلی گرم همراه با فلوتامید، روزانه 65 میلی گرم دریافت میکردند. گروه کنترل، کپسول داکسی سایکلین هر 12 ساعت 100 میلی گرم دریافت می کرد. دوره مطالعه دو ماه بود و پیامد اولیه کاهش تعداد ضایعات اکنه بود. که بوسیله شمارش تعداد ضایعات و محاسبه اندیکس شدت اکنه انجام میگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104094310N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-04-19، ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20، ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-18، ۱۳۹۲/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات ترکیب درمانی اریترومايسين، ایزوتره تینوئین خوراکی و اریترومايسين، فلوتامید با داکسی سایکلین در اکنه شدید خانمها

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات ترکیب درمانی اریترومايسين، ایزوتره تینوئین خوراکی و اریترومايسين، فلوتامید با داکسی سایکلین در اکنه شدید خانمها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای مبتلا به اکنه شدید. معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیماریهای کبدی؛ هیپرلیپیدمی؛ دریافت داروهای ضد اکنه؛ قرصهای ضد بارداری و اسپرونولاکتون در 2 ماه اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 100 میلی کرم داکسی سایکلین خوراکی هر دوازده ساعت به مدت 2 ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروهی که اریترومیسین خوراکی همراه با ایزوتره تینوتین خوراکی دریافت کردند). این گروه روزانه 800 میلی گرم اریترومیسین در دو دوز منقسم همراه با 20 میلی گرم ایزوتره تینوتین خوراکی دو روز در میان (دو روز استراحت کرده و روز سوم دریافت کردند) به مدت 2 ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم مداخله روزانه 800 میلی گرم اریترومیسین خوراکی در دو دوز منقسم همراه با فلوتامید خوراکی روزانه 65 میلی گرم، به مدت 2 ماه دریافت کردند.

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، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گل محمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی شورابیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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،

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/24, 2013-09-15

کد کمیته اخلاق

arums.rec,92.28

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

کاهش ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز سی ام و شصتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ، دانشکده پزشکی
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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن عدالتخواه
موقعیت شغلی
متخصص پوست ، هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گل محمدی
موقعیت شغلی
phd علم تشریح ، معاون دانشکده
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل