

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیرات توام سیپروترون کامپاند و فلوتامید در اکنه شدید خانم ها

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای بوده و هدف از آن بررسی تأثیر توام سیپروترون کامپاند و فلوتامید در اکنه شدید خانمها بود. معیار ورود به مطالعه خانم های با اکنه نوع شدید بود و معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ بیماریهای کبدی؛ دریافت داروهای ضد اکنه؛ قرص های ضد حاملگی و اسپرونولاکتون در 2 ماه اخیر بود. جمعیت مورد مطالعه خانمهای مبتلا به اکنه شدید بودند، حجم نمونه 30 نفر بود. دوره مطالعه 6 ماه بود بیماران در این دوره، روزانه 125 میلی گرم فلوتامید و 21 روز از هر ماه، روزانه یک عدد قرص سیپروترون کامپاند و کلیندامایسین موضعی 1% روزی دو بار دریافت کردند. پیامد اولیه کاهش تعداد ضایعات اکنه بود که به وسیله شمارش تعداد ضایعات و محاسبه اندیکس شدت انجام شد.

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات توام سیپروترون کامپاند و فلوتامید در اکنه شدید خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرات توام سیپروترون کامپاند و فلوتامید در اکنه شدید خانم ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم هائی که اکنه نوع شدید داشتند معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیماریهای کبدی؛ دریافت داروهای ضد اکنه؛ قرص های ضد حاملگی و اسپرونولاکتون در 2 ماه اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302164310N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

6490 308 914 98+

آدرس ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمانی و توسط دارو بود. مطالعه فقط گروه یک گروه مداخله داشت. بیماران روزانه 125 میلی گرم فلوتامید خوراکی به صورت قرص، قرص سیپروترون کامپاند روزانه 21 روز در طول هر ماه و کلیندامایسین 1% موضعی روزی دو بار دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

04515518939

تاریخ تایید

1385-05-10, 2008-05-10, 1387/02/21

کد کمیته اخلاق

arums.re.1385.23

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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 در تعداد ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز شصتم و صد و بیستم و صد و هشتادم مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سر شماری ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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 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

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

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

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+
ایمیل
h.edalatkah@arums.ac.ir