پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر صابون کلیندا در درمان آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر صابون کلیندا در درمان اکنه ولگاریس است. و مطالعه بر روی افراد مبتلا به اکنه ولگاریس که به مطب پزشک متخصص پوست مراجعه مینمایند معیار ورود : 1- نوع آکنه خفیف و متوسط 2- سن بین 15 تا 35 سال 3- رضایت کتبی بیمار معیار خروج : 1 - شیردهی و حاملگی 2- ابتلا به بیماریهای مزمن 3- مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته 4 - مصرف داروهای ایجاد کننده آکنه ویتامین B12 ،لیتیوم ، کاربامازپین ، فنی توئین. 100 بیمار بر اساس روش بلوک بندی در یکی از گروهها قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان استاندارد آکنه ولگاریس را دریافت می نمایند علاوه بر آن در گروه مداخله صابون کلیندا به مدت سه ماه و بصورت روزانه دو بار برای شستشوی محل ضایعات پوستی در نوبت صبح و شب داده می شود. در گروه کنترل صابون پلاسبو به مدت سه ماه و بصورت روزانه دو بار برای شستشوی محل ضایعات پوستی در نوبت صبح و شب استفاده میشود. بیماران بصورت ماهیانه توسط متخصص پوست از نظر روند بهبودی و عوارض جانبی احتمالی پیگیری می شوند . در هر گروه تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی شامل کومدون ،پاپول ،پوستول قبل از درمان و یکماه ، دوماه و سه ماه پس از شروع توسط یک متخصص پوست واحد که از نوع درمان اطلاعی ندارد شمارش و ثبت خواهد شد . همچنین عوارض ایجاد شده توسط دارو شامل اریتم ، پوسته ریزی خشکی پوست و سوزش یا خارش (بصورت ندارد "0"، خفیف"1"،متوسط"2"و شدید "3") ارزیابی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009254808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-16, ۱۳۸۹/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-16, ۱۳۸۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1613 1278

آدرس ایمیل

mozh.zarei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر صابون کلیندا در درمان آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صابون کلیندا بر جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : 1- نوع آکنه خفیف و متوسط 2- سن بین 15 تا 35 سال 3- رضایت کتبی بیمار معیار خروج : 1 - شیردهی و حاملگی درزنان 2- ابتلا به بیماریهای مزمن 3- مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته 4 - مصرف داروهای ایجاد کننده آکنه (ویتامین B12 ، استروئید ، داروی ضد سل ، لیتیوم ، کاربامازپین ، فنی توئین)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کردستان

آدرس خیابان

سنندج ،بلوار پاسداران ، دانتشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

2010-08-07, ۱۳۸۹/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

پ14پ46963

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

بهبود ضایعات آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش شدت و تعداد ضایعات توسط پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شامل اریتم ،پوسته ریزی ،خشکی پوست و سوزش یا خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار توسط پزشک متخصص پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله صابون کلیندا به مدت سه ماه و بصورت روزانه دو بار در روز در نوبت صبح و شب استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل صابون پلاسبو به مدت سه ماه و بصورت روزانه دو بار در روز در نوبت صبح و شب استفاده می شود .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک تخصصی پوست

نام کامل فرد مسوول

مژده زارعی

آدرس خیابان

سنندج ،خیابان پاسداران ،دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

سنندج،بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

44000000

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / کارشناس پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ، بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
MOZH.ZAREI@YAHOO.COM , MOZH.ZAREI@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ راد
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج بلوار پاسداران ،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
mozh.zarei@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد / کارشناس پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ، بلوار پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1613 1278
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
MOZH.ZAREI@YAHOO.COM , MOZH.ZAREI@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب

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