

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی بالینی کیسول داکسی سیکلین با سولفات روی در درمان بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی تصادفی، دوسویه کور تک مرکزی ارائه راهکار جدید در درمان آکنه با عوارض کمتر می باشد. حجم نمونه 80 بیمار مبتلا به آکنه می باشد که به درمانگاه پوست بیمارستان سینا مراجعه کرده اند. انتخاب بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه سطح سرمی روی بیماران اندازه گیری می شود، سپس بیماران به دو گروه تقسیم شده، گروه اول کیسول داکسی سیکلین و گروه دوم سولفات روی را روزانه یک عدد به مدت 12 هفته استفاده خواهند کرد. همچنین به هر دو گروه داروی موضعی یکسان (کلیندامایسین 1%) تجویز میشود. پیامد اولیه کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی آکنه می باشد و پیامد ثانویه کاهش اسکور کلی آکنه و درمان بیماری می باشد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بالینی کیسول داکسی سیکلین با سولفات روی در درمان بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داکسی سیکلین و روی در درمان آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بین 18 تا 40 ساله - ابتلا به آکنه خفیف تا متوسط - ابتلا به آکنه حداقل از 2 ماه قبل معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به آکنه ندولوکیستیک و شدید - ابتلا به سایر بیماریهای پوستی در صورت - حاملگی و شیردهی - مصرف استروئید موضعی و سیستمیک، لیتوم، ویتامینهای گروه B، داروهای حاوی ید و برم - مصرف صابونهای آنتی باکتریال و محلولهای آنتی سبتیک - مصرف آنتی بیوتیک خوراکی و روی خوراکی و داروهای ضد آکنه موضعی و سیستمیک در 1 ماه اخیر و ایزوترتینوئین در 2 ماه گذشته - استفاده از آنتی اسیدها و داروهای حاوی کلسیم و آهن

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105156493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-30, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت خدائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3640 1334 41 98+

آدرس ایمیل

dr.khodaeiani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۱۷, 2010-12-08

کد کمیته اخلاق

7333/4/5

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد ضایعات التهابی و غیر التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات (اسکور بندی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داکسی‌سیکلین، 100 میلی‌گرم، روزانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات روی، 30 میلی‌گرم، روزانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یعقوبی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

1

شرح

آکنه وولگاریس

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Disease of skin appendages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی (شمارش کل ضایعات)

متغیر پیامد ثانویه

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل
dr.khodaieiani@tbzmed.ac.irdrekhodaieiani@yahoo.co
mad_1271@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت خدائیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه-متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل
dr.khodaieiani@tbzmed.ac.irdrekhodaieiani@yahoo.co
mad@1271@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیمه دلیلی
موقعیت شغلی
پزشک-دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2101 1541 41 98+
فکس
ایمیل
ad_1271@yahoo.com
suks_1271@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت خدائیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه-متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
کد پستی

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