پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثردرمانی ترکیب آزیترومایسین خوراکی با Narrow Band Ultraviolet B باآزیترومایسین خوراکی بتنهایی دربهبود ضایعات اکنه ولگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثردرمانی ترکیب آزیترومایسین خوراکی با Narrow Band Ultraviolet B (NBUVB باآزیترومایسین خوراکی بتنهایی دربهبود ضایعات اکنه ولگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت.معیارهای ورود : 1- بیماران 35-15 ساله باآکنه التهابی متوسط تا شدید در ناحیه صورت . معیارهای خروج: 1) زنان شیرده و حامله. 2) افرادی که طی یک ماه قبل درمان موضعی و سیستمیک ضد آکنه گرفته باشند. 3)فتوسنسیتیویتی. یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی باحجم نمونه 94 نفر که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه یک تحت درمان با آزیترومایسین خوراکی بتنهایی500میلیگرم 3روز در هفته بمدت 4 هفته و گروه دیگر علاوه بر آزیترومایسین با دوز فوق ذکر، هفته ای دو مرتبه برای 4 هفته با NBUVBبادوز (1200 SEC/MJ درمان میشوند. درصد بهبود ضایعات التهابی آکنه بطور کلی وبه تفکیک نوع ضایعات بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112288550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل رفیعی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0699

آدرس ایمیل

rafiee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-24, ۱۳۹۰/۰۹/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی ترکیب آزیترومایسین خوراکی با Narrow Band Ultraviolet B باآزیترومایسین خوراکی بتنهایی دربهبود ضایعات اکنه ولگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرNarrow Band Ultraviolet B (NBUVB) در درمان آکنه التهابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- بیماران 35-15 ساله باآکنه التهابی متوسط تا شدید در ناحیه صورت . معیارهای خروج: 1) زنان شیرده و حامله. 2) افرادی که طی یک ماه قبل درمان موضعی و سیستمیک ضد آکنه گرفته باشند. 3)فتوسنسیتیویتی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 جندی شاپور
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
61335-4156
تاریخ تایید
2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
ETH054

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
ضایعات التهابی آکنه بطور کلی وبه تفکیک نوع ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دو علاوه بر آزیترومایسین با دوز فوق ا لذکر، هفته ای دو مرتبه برای 4 هفته با NBUVBبادوز (SEC/MJ 1200)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه یک تحت درمان با آزیترومایسین خوراکی بتنهایی500میلیگرم 3روز در هفته بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل رفیعی رزیدنت پوست
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل رفیعی رزیدنت پوست

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

61335-4156

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

+98 61 1292 1837

ایمیل

esmail.rafiee@gmail.com , rafiee.e@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل رفیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

61335-4156

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

+98 61 1292 1837

ایمیل

esmail.rafiee@gmail.com , rafiee.e@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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