

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثردرمانی ترکیب آزیترومايسين خوراکی با Narrow Band Ultraviolet B باآزیترومايسين خوراکی بتنهایی در بهبود ضایعات اکنه و لگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثردرمانی ترکیب آزیترومايسين خوراکی با Narrow Band Ultraviolet B (NBUVB) باآزیترومايسين خوراکی بتنهایی در بهبود ضایعات اکنه و لگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت. معیارهای ورود : 1- بیماران 15-35 ساله با اکنه 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 کارآزمایی بالینی تصادفی با حجم نمونه 94 نفر که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه یک تحت درمان با آزیترومايسين خوراکی بتنهایی 500 میلیگرم 3 روز در هفته بمدت 4 هفته و گروه دیگر علاوه بر آزیترومايسين با دوز فوق ذکر، هفته ای دو مرتبه برای 4 هفته با NBUVB پادوز (1200 SEC/MJ) درمان میشوند. درصد بهبود ضایعات التهابی آکنه بطور کلی و به 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: ۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 04-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 2012-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل رفیعی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0699 1222 61 98+

آدرس ایمیل

rafiee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه 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 آزیترومايسين خوراکی با Narrow Band

Ultraviolet B باآزیترومايسين خوراکی بتنهایی در بهبود ضایعات اکنه

و لگاریس التهابی متوسط تا شدید صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی Narrow Band Ultraviolet B (NBUVB) در درمان آکنه التهابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- بیماران 15-35 ساله با اکنه 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

مصادق 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

1389/12/02, 2011-02-21

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 آزیتروماسین با دوز فوق‌الذکر، هفته‌ای دو مرتبه

برای 4 هفته با NBUVB با دوز (SEC/MJ 1200)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه یک تحت درمان با آزیتروماسین خوراکی بتهایی 500 میلیگرم

3 روز 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 مسؤول

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 مسؤول

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
2114 1222 61 98+
فکس
1837 1292 61 98+
ایمیل
esmail.rafiie@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
2114 1222 61 98+
فکس
1837 1292 61 98+
ایمیل
esmail.rafiie@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