پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تأثیر سیمواستاتین موضعی نسبت به خوراکی به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سیمواستاتین موضعی نسبت به خوراکی در درمان آکنه ولگاریس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آکنه ولگاریس به مدت 6 ماه با شدت متوسط به بالا بر اساس معیار GAGS. شرایط خروج: بارداری؛ شیردهی؛ اختلال کبد؛ اختلال کلیوی؛ مصرف دارو برای آکنه در یک ماه اخیر. گروه مداخله 1: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه سیمواستاتین خوراکی 40 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو موضعی به مدت 8 هفته گروه مداخله 2: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو خوراکی روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه سیمواستاتین موضعی به مدت 8 هفته گروه کنترل: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو خوراکی روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو موضعی روزانه به مدت 8 هفته پیامد اولیه: علائم بالینی آکنه ولگاریس قبل و 8 هفته بعد از درمان با استفاده از معیار GAGS. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612049014N135**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیمواستاتین موضعی نسبت به خوراکی به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیمواستاتین موضعی نسبت به خوراکی به عنوان درمان کمکی در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آکنه ولگاریس به مدت 6 ماه با شدت متوسط به بالا بر اساس معیار GAGS. شرایط خروج: بارداری؛ شیردهی؛ اختلال کبد؛ اختلال کلیوی؛ مصرف دارو برای آکنه در یک ماه اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.371

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
علائم بالینی آکنه ولگاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار GAGS.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه سیمواستاتین خوراکی 40 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو موضعی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو خوراکی روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه سیمواستاتین موضعی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو خوراکی روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسبو موضعی روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا احمدوند
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا احمدوند
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
aahmadvand.phun@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهربویا
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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