

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 و لگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سیمواستاتین موضعی نسبت به خوراکی در درمان آکنه و لگاریس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آکنه و لگاریس 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 و لگاریس 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 پلاسیبو موضعی به مدت 8 هفته گروه مداخله 2: آزیترومایسین خوراکی 250 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسیبو موضعی 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 پلاسیبو خوراکی روزانه به مدت 8 هفته بعلاوه پلاسیبو موضعی روزانه به مدت 8 هفته پیامد اولیه: علائم بالینی آکنه و لگاریس 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 بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

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 و لگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ آکنه و لگاریس 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612049014N135

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/17, 07-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/17, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

فار 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 بلوک‌های تصادفی. 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/08/28, 2016-11-18

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 مسؤول

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا احمدوند

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها