

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمانی امگا-3 در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس: یک مطالعه دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما این مطالعه را به منظور ارزیابی تاثیر امگا-3 بر بیماران آکنه- وولگاریس با درجه متوسط که اندیکاسیون شروع درمان آنتی بیوتیکی سیستمیک دارند طراحی کردیم. یک مطالعه مداخله ای تصادفی شده دو سو کور بر 60 بیمار در دو گروه (مداخله و کنترل) برگزیده شد. کرایتریای ورودی: بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس که اندیکاسیون درمان سیستمیک دارند. کرایتریای خروجی: دیابت ملیتوس، هایپرتانسیون، بیماری کلیوی، ریوی، کبدی مشخص، آنژین قلبی یا سکته قلبی؛ مصرف داروهای ضد فشار خون یا قند خون یا پایین آورنده ی چربی خون؛ مصرف کورتون بیش از 10 mg پردنیزولون روزانه، تمامی زنان باردار و شیرده. همه بیماران مصرف همه ویتامین ها و مکملهای معدنی متوقف ساختند. بیماران گروه مداخله 2 کیسول 200 mg داکسی سیکلین به علاوه 2 عدد کیسول امگا-3 را روزانه دریافت کردند و بیماران گروه کنترل فقط داکسی سیکلین دریافت کردند. هر کیسول امگا-3 شامل 1 گرم روغن ماهی (180 mg DHA & 120 mg EPA) بود. بیماران به مدت 4 هفته درمان گرفتند و در ابتدا و انتهای مطالعه از نظر تعداد ضایعات پوستی ارزیابی شدند. همه ی اندازه گیریها توسط یک پرستار آموزش دیده و blind نسبت به گروههای مداخله اندازه گیری شد.

5240 3356 87 98+  
آدرس ایمیل  
drmilmas@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی امگا-3 در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس: یک مطالعه دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی امگا-3 در بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس: یک مطالعه دو سو کور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورودی: بیماران مبتلا به آکنه وولگاریس که اندیکاسیون درمان سیستمیک دارند. کرایتریای خروجی: دیابت ملیتوس، هایپرتانسیون، بیماری کلیوی، ریوی، کبدی مشخص، آنژین قلبی یا سکته قلبی؛ مصرف داروهای ضد فشار خون یا قند خون یا پایین آورنده ی چربی خون؛ مصرف کورتون بیش از 10 mg پردنیزولون روزانه، تمامی زنان باردار و شیرده.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080110471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میلا مسائلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات پوستی در روی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش تعداد ضایعات در صورت

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول امگا-3 2 عدد در روز به علاوه ی کپسول

داکسیسی سیکلین 200 mg روزانه و محلول موضعی آنتی

باکتریال (محلول اریترومیسین 4 درصد دو بار در روز) برای 4 هفته

کامل تجویز شد. هر کپسول امگا-3 حاوی 1 گرم روغن ماهی (180

میلی گرمایکوسانپتانوییک اسید و 120 میلی گرم داکوساهگزانوییک

اسید) میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

برای گروه کنترل داکسیسی سیکلین 200 میلی گرم روزانه و محلول آنتی

باکتریال (محلول اریترومیسین 4 درصد دو بار در روز) برای 4 هفته

کامل تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماریهای پوست دکتر سید جمال الدین حسن زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جمال الدین حسن زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان کشاورز، مجتمع پزشکان زینا

شهر

سندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات پوستی شامل کومدون، پاپول و پوسچول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شمارش ضایعات در صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابن وکیل، بیمارستان بعثت  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
9246 1662 87 98+  
فکس  
ایمیل  
drmilmas@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
میلا مسائلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی عضو کمیته تحقیقات دانشجویی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
9246 1662 87 98+  
فکس  
ایمیل  
drmilmas@gmail.com  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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 کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
میلا مسائلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
9246 1662 87 98+  
فکس  
ایمیل  
drmilmas@muk.ac.ir, drmilmas@yahoo.com, drmilmas@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
متخصص پوست دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
سید جمال الدین حسن زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست