پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر لیورگل (سیلی مارین) با پلاسبو بر میزان آنزیم های کبدی افراد مصرف کننده ایزوترتینوئین (روآکوتان)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیورگل (سیلی مارین) بر میزان آنزیم های کبدی ناشی از ایزوترتینوئین (راکوتان) بود. معیارهای ورود شامل: ابتلا به آکنه؛ درمان با ایزوترتینوئین؛ سن بین 15 –50 بود. معیارهای خروج شامل: ابتلا به بیماری های کبدی؛ سابقه مصرف الکل؛ بارداری؛ حساسیت به لیورگل بود. این پژوهش که یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که تعداد 70 بیمار مبتلا به آکنه و مصرف کننده ایزوترتینوئین (راکوتان) به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (35 نفر) و گروه کنترل (35 نفر) تقسیم شدند. ابتدا سطح آنزیم های کبدی سنجیده شد، سپس به گروه مداخله کپسول 140 میلی گرمی لیورگل یکبار در روز به مدت 30 روز داده شد. به گروه کنترل، کپسول حاوی نشاسته یکبار در روز به مدت 30 روز داده شد. میزان آنزیم های کبدی بعد از مطالعه مجدد بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080814229N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۱۲ ,02-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۲ ,2016-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیورگل (سیلی مارین) با پلاسبو بر میزان آنزیم های کبدی افراد مصرف کننده ایزوترتینوئین (روآکوتان)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیورگل بر میزان آنزیم های کبدی افراد مصرف کننده ایزوترتینوئین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: ابتلا به آکنه؛ درمان با ایزوترتینوئین؛ سن بین 15 –50 ؛ رضایت به انجام مطالعه بود. معیارهای خروج شامل: ابتلا به بیماری های کبدی؛ سابقه مصرف الکل؛ بارداری؛ حساسیت به لیورگل بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
93-175-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1(مداخله): کپسول 140 میلی گرمی لیورگل یکبار در روز به مدت 30روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2 (کنترل):کپسول حاوی نشاسته یکبار در روز به مدت 30 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
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