

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### 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.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

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 (رواکوتان)

### 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080814229N5

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی جعفری منش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3503 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوپه 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, 1393/12/10  
**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 30 روز  
**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

اراک، میدان بیسج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
nurse\_science@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 بیسج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3503 3417 86 98+  
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

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  
کشور  
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  
3503 3417 86 98+  
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