

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی مصرف خوراکی عصاره دانه شنبلیله با آزیترومیسین خوراکی در درمان شدت آکنه ولگاریس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

mohamad\_al@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثر شنبلیله در درمان آکنه ولگاریس طراحی شده است. 20 بیمار مبتلا به آکنه ولگاریس مراجعه کننده به بخش پوست بیمارستان شهید فقیهی وارد این مطالعه می شوند. بیماران باید دارای ویژگی های آکنه خفیف و متوسط (GAGS: 1-30) و سن 12 تا 30 سال باشند. شرکت کنندگان یا دو کپسول خوراکی هر یک شامل 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی دانه شنبلیله (fenugreek) یا دو کپسول آزیترومیسین (هر یک 125 میلی گرم آزیترومیسین) روزانه به مدت 2 ماه مصرف می کنند. کپسول های آزیترومیسین در رنگ، شکل، اندازه و بسته مشابه بودند. تغییرات بالینی بیماران در 30 و 60 روز پس از شروع آزمایش ارزیابی می شود و در هر ویزیت در مورد هرگونه عوارض جانبی (مانند واکنش های آلرژیک، نفخ، اسهال گذرا، کاهش شدید وزن، هیپوگلیسمی، سرگیجه و عرق سرد) از بیماران سؤال میشود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مصرف خوراکی عصاره دانه شنبلیله با آزیترومیسین خوراکی در درمان شدت آکنه ولگاریس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبلیله در درمان جوش صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: سن بین 12 تا 30 سال؛ نمره GAGS بین 1 و 30؛ امضا کردن فرم رضایت نامه. معیار های خروج: مصرف قبلی داروهای ضد آکنه خوراکی مانند آنتی بیوتیک ها، ایزوترتینوئین، قرص های ضد بارداری خوراکی؛ تجویز داروهای که باعث آکنه می شوند مانند تستوسترون، پروژسترون، استروئید، لیتیوم، فنیتوئین و ایزونیزید؛ بیماران مبتلا به علائم اختلالات عدد درون ریز، به ویژه hyperandrogensim، از جمله سندرم تخمدان پلی کیستیک (اولیگو منوره، تخمدان پلی کیستیک، هیرسوتیسم)، سندرم کوشینگ (افزایش وزن سریع، صورت گرد، عرق بیش از حد، استریا بنفش یا قرمز بر روی بدن و هیرسوتیسم)، CAH، تومورهای ترشح آندروژن، و آکرومگالی؛ مشکل پوستی شدید؛ زنان باردار یا شیرده.

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091123978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات (کل، التهابی، غیر التهابی و منطقه ای)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع، 30 و 60 روز پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش چشمی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

به گروه مداخله علاوه بر توصیه‌های رعایت رژیم غذایی و توصیه‌های

بهداشتی، کپسول حاوی عصاره هیدروآلکلی شنبلیله با دوز 1g/d برای

مدت 2 ماه به بیماران داده می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

به گروه کنترل علاوه بر توصیه‌های رعایت رژیم غذایی و توصیه‌های

بهداشتی به آنها کپسول حاوی آیزترومایسین شنبلیله با دوز 250mg/d برای

برای مدت 2 ماه به بیماران داده می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات پوستی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع، 30 و 60 روز پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1583

تاریخ تایید

1393/06/11, 2014-09-02

کد کمیته اخلاق

CT-P-9362-6852

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آکنه ولگاریس

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

**آدرس خیابان**  
خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات  
مولکولی پوست  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5592 3212 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Sepaskhah\_m@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر حسین بابائی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5073 739 917 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
babaei93@yahoo.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

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی محمدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9270 736 917 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.mohammadi71@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**