پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی مصرف خوراکی عصاره دانه شنبلیله با آزیترومایسین 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 فقیهي 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 آزیترومایسین (هر یک 125 میلی گرم آزیترومایسین) روزانه به مدت 2 ماه مصرف می کنند. کپسول های آزیترومایسین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150911123978N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

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 آزیترومایسین 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 داروهایی که باعث آکنه می شوند مانند تستوسترون، پروژسترون، استروئید، لیتیوم، فنیتوئین و ایزونیزید؛ بیماران مبتلا به علائم اختلالات غدد درون ریز، به ویژه hyperandrogegism، از جمله سندرم تخمدان پلی کیستیک (اولیگومنوره، 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

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1583
تاریخ تایید
2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱
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

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
سیستم درجه بندی جهانی آکنه(گگز)

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 توصیه های رعایت رژیم غذایی و توصیه های بهداشتی،کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شنبلیله با دوز 1g/d براي مدت 2 ماه به بیماران داده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل علاوه بر توصیه های رعایت رژیم غذایی و توصیه های بهداشتی به آنها کپسول حاوی آزیترومایسین شنبلیله با دوز 250mg/d براي مدت 2 ماه به بیماران داده مي شود.
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

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
+98 917 736 9270

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

آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات مولکولی پوست

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 3212 5592

فکس

ایمیل
Sepaskhah_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 917 739 5073

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