پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی کپسول داکسی سیکلین با و بدون کپسول کورکومین در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کپسول داکسی سیکلین با و بدون کپسول کورکومین در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی بر روی 200 بیمار . تخصیص تصادفی بیماران با استفاده از روش قرعه کشی صورت خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه :درمانگاه پوست بیمارستان رازی شهر ایلام، جمعیت مورد مطالعه:بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس، در این مطالعه کور سازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به اکنه ولگاریس متوسط تا شدید و داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود:تجویز داروهای موضعی یا سیستمیک که احتمالاً می توانند با دوره درمانی ما تداخل داشته باشند،درمان ضد آکنه در دو هفته گذشته، علائم هیپرآندروژنیسم، سیکل های قاعدگی نامنظم، آکنه فولمینانس، آکنه کنگلوباتا، اختلال عملکرد کبد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در ابتدا داروها حاوی 100میلی گرم داکسی سیکلین و به آن برچسب A و در گروه کنترل 100میلی گرم داکسی سیکلین + 500 میلی گرم کورکومین در پوشش کپسولی قرار داده می شود و به ظرف محتوی آن برچسب B زده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ضایعات التهابی صورت سیستم نمره دهی جهانی شدت آکنه GAGS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250412065291N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3222 3721
آدرس ایمیل
eshafiei1524@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کپسول داکسی سیکلین با و بدون کپسول کورکومین در درمان بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین بر آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اکنه ولگاریس متوسط تا شدید داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجویز داروهای موضعی یا سیستمیک که احتمالاً می توانند با دوره

درمانی ما تداخل داشته باشند درمان ضد آکنه در دو هفته گذشته علائم هیپرآندروژنیسم سیکل های قاعدگی نامنظم آکنه فولمینانس آکنه کنگلوباتا اختلال عملکرد کبد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش قرعه کشی: ابتدا تعداد 100 عدد حرف A و 100 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (200عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب-، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931854919

تاریخ تایید

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.289

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

مساحت اسکار ناشی از آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ضایعات التهابی 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه A روزانه یک کپسول حاوی 100 میلی‌گرم داکسی‌سایکلین دریافت خواهند کرد. داروها به مدت 12 هفته تجویز شده که بیماران روزی یکبار صبح ها ناشتا کپسول تجویز شده را مصرف می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه B یک کپسول حاوی 100 میلی‌گرم داکسی‌سایکلین و 500 میلی‌گرم کورکومین دریافت خواهند کرد. دارو به مدت 12 هفته تجویز می‌شود. داروها به مدت 12 هفته تجویز شده که بیماران روزی یکبار صبح ها ناشتا کپسول تجویز شده را مصرف می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه شریفی

آدرس خیابان

بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931851147

تلفن

+98 84 3222 3721
ایمیل
sharifi-s@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه شریفی
آدرس خیابان
بانگنجاب- دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3222 3721
فکس
ایمیل
sharifi-s@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
sharifi-s@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بانگنجاب- دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
sharifi-s@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شکوفه شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بانگنجاب- دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
sharifi-s@medilam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست