

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## اثربخشی و ایمنی کرم سیاه دانه 20% در مقایسه با کرم ترتینوئین 0.05% در آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثرات کرم سیاه دانه و کرم ترتینوئین در درمان آکنه ولگاریس می باشد.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کارآزمایی مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام و بیمارستان رازی علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه اطلاعات از بیماران و کادر درمان مخفی نگاه داشته خواهد شد و تنها یک شخص غیر دخیل در مطالعه از نحوه ی تقسیم بندی اطلاع خواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 50 ساله که تشخیص آکنه ولگاریس با شدت خفیف تا متوسط (امتیاز GAGS بین 1 تا 30) در ناحیه صورت توسط متخصص درمانولوژی برایشان صورت گیرد و حداقل 3 ماه از آخرین درمان موضعی یا سیستمیک آن ها برای آکنه گذشته باشد واجد ورود به مطالعه هستند. خانم های مبتلا به هیرسوتیسم یا مشکلات هورمونی، باردار یا شیرده، افراد با سابقه ی آلرژی به سیاه دانه یا ترتینوئین، کاندید دریافت ایزوترتینوئین از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در مجموع 20 بیمار وارد مطالعه می شوند که به صورت 40 نیمه صورت راست/چپ در نظر گرفته می شوند و به 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند که به صورت تصادفی کرم سیاه دانه یا کرم ترتینوئین به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در طول درمان و دوره ی یک ماهه ی فالوآپ، بیماران از شوینده و ضدآفتاب صورت یکسان استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مورد بررسی شامل تعداد ضایعات آکنه، میزان کاهش امتیاز GAGS و عوارض داروهای مصرفی در مطالعه می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل پاندمی کووید، حجم نمونه و طول درمان کاهش داده شدند، به علاوه، زمان پایان مطالعه از زمان پیش بینی شده بیشتر به درازا کشید. برای معاینات دقیق تر ضایعات آکنه، محل انجام مطالعه به مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام تغییر پیدا کرد و از تجهیزات این مرکز (دستگاه ویزوبیور، پروب توامتر، کورنئومتر، پی اچ متر و مگزامتر) استفاده شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045173N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/15, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, 1400/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/15, 2020-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سروناز زندکرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0051 2264 21 98+

#### آدرس ایمیل

sarvenazkarimi96@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/20, 2020-04-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/30, 2021-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1399/08/11, 2020-11-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1400/07/09, 2021-10-01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1400/10/15, 2022-01-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی کرم سیاه دانه 20% در مقایسه با کرم ترتینوئین 0.05% در آکنه ولگاریس: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی سیاه دانه و ترتینوئین در درمان آکنه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال، تشخیص بالینی آکنه صورت با شدت کم تا متوسط (GAGS score بین 1 تا 30) توسط متخصص درماتولوژی، مدت زمان حداقل 3 ماه از درمان موضعی یا سیستمیک مورد استفاده برای آکنه گذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی، هیرسوتیسم، اختلالات قاعدگی و مشکلات هورمونی در خانم ها، آکنه با شدت severe، بیمار کاندید دریافت ایزوترتینوئین، سابقه حساسیت به سیاه دانه یا ترتینوئین، عدم همکاری یا ناراضی بیمار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای یک نیمه ی صورت کرم ترتینوئین و برای نیمه دیگر کرم سیاه دانه استعمال خواهد شد.

حجم نمونه تحقق یافته: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای یک نیمه ی صورت کرم ترتینوئین و برای نیمه دیگر کرم سیاه دانه استعمال شد

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تیوب کرم ها توسط یک نفر سوم غیر دخیل در مطالعه به صورت تصادفی از 1 تا 40 شماره گذاری شدند به طوری که تیوب با شماره فرد حاوی کرم سیاه دانه و تیوب با شماره زوج حاوی کرم ترتینوئین بودند. 20 بیمار به صورت 40 نیمه ی صورت در نظر گرفته شده و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی ساده با نسبت 1 : 1 به این شکل صورت پذیرفت: داوطلبین با شماره مراجعه فرد "نیمه راست صورت : تیوب با شماره فرد" (گروه 1) و افراد با شماره مراجعه زوج "نیمه چپ صورت : تیوب با شماره فرد" (گروه 2) دریافت کردند. در هر گروه نیمه ی دیگر صورت داروی معکوس را دریافت کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تیوب کرم ها توسط یک نفر سوم غیر دخیل در مطالعه به صورت تصادفی از 1 تا 40 شماره گذاری شدند به طوری که تیوب با شماره فرد حاوی کرم سیاه دانه و تیوب با شماره زوج حاوی کرم ترتینوئین بودند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی تهران- خیابان دکتر

شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1941933111

#### تاریخ تأیید

1398/09/13, 2019-12-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1398.171

## بیماری های (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

تعداد ضایعات آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع

مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد

از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد ضایعات آکنه به صورت مستقل از یکدیگر : کمدون،

پوسچول/پاپول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان کاهش امتیاز حاصل از سیستم جهانی رده بندی آکنه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع

مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد

از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی شدت آکنه بر اساس سیستم جهانی رده بندی آکنه توسط دو متخصص درماتولوژی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی بیمار به میزان رضایتمندی از 0 تا 100

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عوارض داروهای مورد مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گزارشات بیماران و ارزیابی بالینی توسط دو درماتولوژیست

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی عکس ضایعات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین عکس برداری دیجیتال

### 6

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای دستگاه ویزویور (تعداد، سایز و شدت)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ویزویور

### 7

#### شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ کورنئومتر

### 8

#### شرح متغیر پیامد

اربتما پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ مگزامتر

### 9

#### شرح متغیر پیامد

ملانین پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ مگزامتر

### 10

#### شرح متغیر پیامد

میزان تیخیر اب سطحی پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ توامتر

### 11

#### شرح متغیر پیامد

پی اچ پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروهای مطالعه و یک ماه بعد از قطع درمان (هفته 12ام بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ پی اچ متر

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

20 بیمار به شکل 40 نیمه صورت در نظر گرفته می شوند و دو گروه مقایسه به صورت یک گروه 20 نفره نیمه راست و یک گروه 20 نفره نیمه چپ خواهند بود، به این منظور که اختلافات بین فردی از میان برداشته شده و پاسخ های هر بیمار به داروها با خود بیمار مورد مقایسه قرار گیرد. به بیماران به صورت فردی آموزش داده خواهد شد که کرم های موضعی داده شده را طبق برچسب مشخص شده بر روی نیمه ی چپ/راست صورت خود روزانه دو بار، به مدت 8 هفته استعمال نمایند. در طول درمان و دوره ی یک ماهه ی فالوآپ، بیماران پاک کننده و صدآفتاب صورت یکسان دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بله  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا فیروز  
**آدرس خیابان**  
 مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، شماره 415  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1416613675  
**تلفن**  
 0880 8896 21 98+  
**ایمیل**  
 dermalab@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهدی رجیبی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلعهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 19419  
**تلفن**  
 0056 2264 21 98+  
**ایمیل**  
 mehdirj@aol.co.uk

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم دانش پژوه  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان رازی، میدان وحدت اسلامی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1199663911  
**تلفن**  
 0223 5563 21 98+  
**ایمیل**  
 razihospital@sina.tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا عزیزبان  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک متخصص درماتولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرشاد هاشمیان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلعهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 19419  
**تلفن**  
 9043 2260 21 98+  
**ایمیل**

0056 2264 21 98+  
ایمیل  
sarvenazkarimi96@gmail.com

ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
0056 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
azizian.z@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد متقاضی باید هدف و نحوه‌ی از استفاده از داده‌ها را در غالب نامه‌ی درخواست به آدرس ایمیل داده شده ارسال نمایند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

sarvenazkarimi96@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست، در صورت موافقت در کوتاهترین زمان مستندات ارسال خواهند شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سروناز زندکریمی

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه‌ای داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ قلهک، خ یخچال، ک یاسمن، کدپستی 19419، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19419

#### تلفن