

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر درمانی کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در بیماران هیپریگماتاسیون بعد از التهاب در اثر آکنه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در درمان هیپریگماتاسیون بعد از التهاب در اثر آکنه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 50 بیمار، یک سوپه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک کرم سیسته آمین 5% و گروه دو کرم هیدروکینون 4% را شبی یک بار روی صورت می مالند. بیماران در شروع درمان، ماه دوم و ماه چهارم توسط دستگاه SkinColorCatch و عکسبرداری با دستگاه Visioface بررسی می شوند. فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

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

شرایط ورود: سن 14 تا 40 سال؛ پیگماتاسیون پس از التهاب آکنه صورت؛ نبود آکنه فعال شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد لک در دو ماه گذشته؛ حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت به اجزای داروها؛ بیماران در حال مصرف قرصهای جلوگیری از بارداری

#### گروههای مداخله

گروه یک: کرم سیسته آمین 5% گروه دو: کرم هیدروکینون 4%

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص رنگدانه؛ تعیین نمره شاخص هیپریگماتاسیون بعد از آکنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2019, 1398/09/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, 1398/09/12

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2019, 1398/09/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژده سپاس خواه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 712125239

##### آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, 1398/01/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در

بیماران هیپریگماتاسیون بعد از التهاب در اثر آکنه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم سیسته آمین و کرم هیدروکینون در درمان لک

جای جوش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپریگماتاسیون بعد از التهاب در اثر آکنه روی صورت نبود آکنه فعال

بعد یا در حین درمان آکنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هر گونه ماده ضد لک از دو ماه قبل از ورود به مطالعه بارداری

شیردهی سابقه حساسیت به مواد تشکیل دهنده هر یک از داروها  
بیماران در حال مصرف قرصهای جلوگیری از بارداری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن تصادفی سازی شدند. داروها در تیوپهای مشابه لیبل شده با شماره بیمار هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

علیرغم شباهت کامل تیوپهای داروها، به دلیل روشهای مختلف استفاده شرکت کنندگان نمی‌توانند کور باشند. محقق اصلی، مسؤول تحویل دارو به بیمار و پزشک مسؤول مراقبت از بیماران هم از نوع دارو مطلع است. اما مسؤولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از نوع درمان هر بیمار اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

1397/10/04, 2018-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.947

1

شرح

هیپریگماتناسیون بعد از التهاب در اثر آکنه

کد ICD-10

L81.0

توصیف کد ICD-10

Postinflammatory hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگدانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسکین کالر کچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره شاخص هیپریگماتناسیون بعد از آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نمره شاخص هیپریگماتناسیون بعد از آکنه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم 5% سیبسته آمین (شرکت Scientispharma،

سویس)، هر شب یکبار برای 15 دقیقه به مدت 4 ماه روی پوست

صورت مالیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون 4% کرم هیدروکینون که با مخلوط کردن

2 گرم پودر هیدروکینون (شرکت Merck، آلمان) و 1.5 گرم پودر

آسکوربیک اسید (شرکت Merck، آلمان) در 50 گرم کرم مرطوب

کننده رزیران (شرکت مینو، ایران) تهیه می‌شود هر شب یکبار تا صبح

به مدت 4 ماه روی پوست صورت مالیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134844119  
**تلفن**  
 5239 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 sepaskhah@sums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژده سپاس خواه  
**آدرس خیابان**  
 خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134844119  
**تلفن**  
 5239 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 sepaskhah@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134844119  
**تلفن**  
 5239 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 sepaskhah@sums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر یونس قاسمی  
**آدرس خیابان**  
 خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 1433671348  
**تلفن**  
 2430 3212 71 98+  
**ایمیل**  
 vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
 گرنت پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**کد بودجه**  
 97-01-01-18064  
**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**

**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژده سپاس خواه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### 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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

712125239 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir