

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان مبتلا به آکنه ولگاریس پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از "کرم ژل فاز حاد اکنس 2 ساین اسکین"، به مدت 2 هفته و از "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" از هفته سوم تا دهم به صورت دو بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله 6,2 و 10 هفته پس از شروع مصرف تغییرات پوستی اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان سن 16 تا 40 سال، داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر التهابی خفیف تا متوسط (1 grade تا 3 بر اساس جدول) در صورت شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون، وجود ضایعات ندولار یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

#### گروه های مداخله

استفاده موضعی از کرم ژل فاز حاد اکنس 2 (حاوی ترکیبات ضد جوش مانند روغن درخت چای، نیاسین آمید، ویتامین A و...) بمدت دو هفته به صورت دو بار در روز، و پس از آن استفاده از کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 (حاوی نیاسین آمید، ویتامین A، عصاره بید کاندابی و...) بمدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بهبود شاخص شدت آکنه توسط پزشک براساس 0=پوست طبیعی، 1=پوست تقریباً تمیز با ضایعات غیر التهابی نادر، 2=چند ضایعه غیر التهابی مشاهده شود، 3 =غالباً ضایعات غیر التهابی به همراه چند ضایعه التهابی، 4=ضایعات التهابی واضح، 5=غالباً ضایعات التهابی شدید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انیسه صمدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2220 8897 21 98+

#### آدرس ایمیل

a\_samadi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

**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**

ارزیابی بهبود شاخص شدت آکنه توسط پزشک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

0= پوست طبیعی، 1= پوست تقریباً تمیز با ضایعات غیر التهابی نادر،

2= چند ضایعه غیر التهابی مشاهده شود، 3= غالباً ضایعات غیر التهابی

به همراه چند ضایعه التهابی، 4= ضایعات التهابی واضح، 5= غالباً

ضایعات التهابی شدید

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان تیخیر آب از لایه سطحی اپیدرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توامتری

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان چربی پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2، 6 و 10 هفته بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیومتر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده موضعی از کرم ژل فاز حاد اکنس 2 (حاوی

ترکیبات ضد جوش مانند روغن درخت چای، نیاسین آمید، ویتامین A

و...) بمدت دو هفته به صورت دو بار در روز، و پس از آن استفاده از

کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 (حاوی نیاسین آمید، ویتامین A، عصاره بید

کانادایی و...) بمدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی ایمنی و اثربخشی بسته ی درمانی "کرم ژل فاز حاد اکنس 2  
ساین اسکین" و "کرم ژل فاز مزمن اکنس 3 ساین اسکین" در درمان  
ضایعات خفیف تا متوسط آکنه ولگاریس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی بسته ی درمانی "کرم ژل اکنس 2" و  
"کرم ژل اکنس 3" ساین اسکین" در درمان آکنه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان و مردان سن 16 تا 40 سال داشتن ضایعات آکنه التهابی یا غیر  
التهابی خفیف تا متوسط (grade 1 تا 3 بر اساس جدول) در صورت

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

حساسیت و آلرژی به اجزاء سازنده فرمولاسیون وجود ضایعات ندولار  
یا کیستیک که معرف نوع شدید آکنه ولگاریس است

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2021-02-01, 1399/11/13

**کد کمیته اخلاق**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک 415

،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

0658 8897 21 98+

#### ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومتری پوست

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

0880 8896 21 98+

#### ایمیل

aniseh\_samadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت ایران آوندفر

#### نام کامل فرد مسوول

نادر سلطانی حسینی

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان باقرخان- پلاک 80

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1441764181

#### تلفن

2655 6642 21 98+

#### ایمیل

info@iranbath.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت ایران آوندفر

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

#### موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

7921 8897 21 98+

#### ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

#### موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مطالعات بالینی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد