

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثربخشی بوتولینوم توکسین در درمان آکنه ولگاریس: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی بوتولینوم توکسین در درمان آکنه ولگاریس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای آکنه متوسط تا شدید به این مطالعه وارد شده در یک سمت صورت آنها بوتولینوم توکسین و در سمت دیگر صورت آنها نرمال سالین تزریق میگردد و نتایج پاسخ به درمان در ماه دو و ماه چهار توسط فتوگرافی و اسکن مگزامتر بررسی میشود تزریق ها در اتاق عمل بیمارستان رازی انجام میشود محل دقیق مطالعه بیمارستان رازی تهران است

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

معیار های ورود: بیماران با آکنه متوسط تا شدید بر اساس معیار GAGS سن بین 18 تا 55 سال دارند امکان مراجعه منظم داشته باشند کنترااندیکاسیونی برای دریافت بوتولینوم توکسین نداشته باشند معیار های خروج: داشتن نیدل فویا داشتن کنترااندیکاسیون تزریق بوتاکس حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

استفاده از بوتولینوم توکسین در یک سمت صورت و نرمال سالین در سمت دیگر صورت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت آکنه در صورت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230529058336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2023, 14-02-03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, 14-02-03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2023, 14-02-03/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پارسا شیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7432 4441 21 98+

##### آدرس ایمیل

parsa.shiri1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, 14-02-04/04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-25, 14-04-04/04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بوتولینوم توکسین در درمان آکنه ولگاریس: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوتاکس در درمان آکنه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

بیماران با آکنه متوسط تا شدید بر اساس سیستم جهانی درجه بندی آکنه سن بین 18 تا 55 سال

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

بیماران بالای 55 سال بیماران زیر 18 سال داشتن کنترااندیکاسیون دریافت بوتاکس داشتن نیدل فویا حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه تزریق بوتاکس در یک سمت صورت و تزریق نرمال سالین در سمت مقابل صورت از طریق روش تصادفی سازی بلوکی به صورت دوسوکور انجام شد. بدین صورت که هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شد. بلوکهای دوتایی به این صورت ساخته میشوند که ترکیب AB یعنی به سمت راست صورت فرد تزریق بوتاکس و به سمت چپ صورت نرمال سالین تزریق میشود. جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی به این صورت استفاده میشود که هر مرحله یک عدد تصادفی انتخاب میشود اگر عدد انتخاب شده بین 0 تا 4 بود ترکیب AB و اگر عدد انتخاب شده 5 تا 9 بود ترکیب BA در نظر گرفته میشود. بنابراین این روند را بارها تکرار میکنیم تا بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند. با توجه به خروجی مربوط به

Random Allocation Software که به صورت زیر گزارش شده است، منظور از کد AB:0001 یعنی به سمت راست صورت فرد اول تزریق بوتاکس و به سمت چپ صورت فرد اول نرمال سالین تزریق میشود. بعلاوه کد BA:0002 یعنی به سمت راست صورت فرد دوم نرمال سالین و به سمت چپ صورت فرد دوم بوتاکس تزریق میشود  
BA 0002: AB 0003: AB 0004: BA 0005: AB :0001  
0006: BA 0007: AB 0008: BA 0009: AB 0010: BA  
0011: AB 0012: BA 0013: AB 0014: BA 0015: BA  
0016: AB 0017: BA 0018: AB 0019: BA 0020: AB  
0021: AB 0022: BA 0023: BA 0024: AB 0025: AB  
0026: BA 0027: BA 0028: AB 0029: AB 0030: BA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمیداند در کدام سمت صورت میخواهیماست بوتاکس یا نرمال سالین تزریق کنیم کد بندی توسط یکی از همکاران طرح انجام میشود و ارزیابی کننده و بیمار کور میباشد

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663910

تاریخ تایید

1402/03/10, 2023-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.127

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

تعداد پاپول ها و پوسچول ها و کومدون های فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر توکسین بوتولینوم در درمان آکنه ولگاریس فالوآپ بیماران در

ابتدای مطالعه و ماه دو و ماه چهار بررسی میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مگزاتر و فتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با آکنه متوسط تا شدید بر اساس معیار GAGS که در این سیستم 6 ناحیه مورد بررسی قرار می‌گیرد: پیشانی، گونه راست، گونه چپ، بینی، چانه و قسمت فوقانی تنه. ابتدا به هر ضایعه بر اساس شدت آن نمره ای (grade) داده می‌شود: بدون ضایعه = 0، کومدون = 1، پاپول = 2، پوسچول = 3 و ندول = 4. امتیاز نهایی برای هر محل (Local Score) به شکل زیر محاسبه می‌شود. Factor grade × در نهایت global score حاصل جمع local scoreها خواهد بود. امتیاز 1 تا 18 به عنوان آکنه با شدت ملایم، 19 تا 30 آکنه متوسط، 31 تا 38 آکنه شدید و بیشتر از 39 آکنه خیلی شدید خواهد بود صورت بیماران با روش تصادفی سازی دو سو کور به دو گروه راست و چپ صورت تقسیم میشوند. در سمت کنترل 20 نقطه در یک نیمه صورت انتخاب شده و در آن به حجم یک سی سی یا به طور دقیق در هر نقطه 0.2 سی سی دارو نما که همان نرمال سالین است تزریق میگردد (12 نقطه نقطه گونه و 6 نقطه پیشانی و دو نقطه چانه انتخاب می‌شود) و 20 نقطه در سمت مداخله آنها انتخاب شده (تعداد نواحی و محل آنها مانند سمت مداخله است) و 20 واحد توکسین بوتولینوم (برند شرکت دیستون) و در هر نقطه 0.2 سی سی تزریق میگردد. تزریق فقط یک بار انجام می‌گردد. هر دو سمت صورت بیماران تحت درمان با کلیندامایسین موضعی 2 درصد که توسط داروخانه بیمارستان رازی

ساخته می شود قرار خواهد گرفت. بیماران در بدو مراجعه و ماه دو و ماه چهار توسط ارزیاب مورد ارزیابی قرار میگیرند  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پارسا شیری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان سردار جنگل ، کوچه قریشی، پلاک ۲۱  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1476664714  
**تلفن**  
7432 4441 21 98+  
**ایمیل**  
Parsa.Shiri1995@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
پارسا شیری  
**آدرس خیابان**  
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663910  
**تلفن**  
8282 5288 21 98+  
**ایمیل**  
Parsa.Shiri1995@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
صفورا شکویی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان وحدت اسلامی ، بیمارستان رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663910  
**تلفن**  
009821052888282  
**ایمیل**  
Dr.Shakoei@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
صفورا شکویی نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان وحدت اسلامی ، بیمارستان رازی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1199663910  
**تلفن**  
8282 5288 21 98+  
**ایمیل**  
Rasihospital@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات فردی بیماری محرمانه و گزارش به صورت کلی در مورد تأثیر درمان و روی همه بیماران خوتهد بود

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پارسا شیری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
سردار جنگل ، کوچه قریشی ، پلاک 21  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1476664714  
**تلفن**  
7432 4441 21 98+  
**ایمیل**  
Parsa.Shiri1995@gmail.com