پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر افزودن سرم موضعی حاوی کانابیدیول و نیاسینامید به داکسی‌سایکلین خوراکی با دارونمای موضعی بر تعداد ضایعات التهابی در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات افزوده درمان موضعی حاوی کانابیدیول و نیاسینامید در مقایسه با پلاسبو بر درمان آکنه ولگاریس با شدت متوسط، به‌ویژه در کاهش التهاب، ترشح سبوم و بهبود ظاهر پوست.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده با پلاسبو، دو گروه موازی روی ۴۸ بیمار؛ تصادفی‌سازی بلوکی ۴تایی با نرم‌افزار Random Allocation.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز. هر دو گروه داکسی‌سایکلین خوراکی دریافت کرده و سرم را روی پوست تمیز و خشک صورت به مدت ۱۲ هفته بدون سایر محصولات ضدآکنه استفاده می‌کنند. پلاسبو از نظر ظاهر، بو و قوام مشابه سرم دارویی است. ارزیابی در ابتدا و هفته ۱۲.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس با شدت متوسط که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل و امضا کنند وارد مطالعه می‌شوند.

گروه‌های مداخله

مداخله: داکسی‌سایکلین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به همراه سرم موضعی حاوی کانابیدیول، نیاسینامید، پاپائین و آلفاگلوکان الیگوساکارید به مدت ۱۲ هفته. کنترل: داکسی‌سایکلین ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به همراه سرم پلاسبوی مشابه به مدت ۱۲ هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تعداد ضایعات التهابی آکنه (پاپول و پوسچول) از ابتدای مطالعه تا پایان دوره درمان؛ تغییر تعداد ضایعات غیرالتهابی؛ تغییر شدت کلی آکنه؛ تغییر میزان ترشح سبوم؛ بهبود ظاهر پوست؛ بروز عوارض جانبی؛ تغییر کیفیت زندگی بیماران (شاخص ناتوانی آکنه کاردیف)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260924071175N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نمازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 5849

آدرس ایمیل

namazimr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن سرم موضعی حاوی کانابیدیول و نیاسینامید به داکسی‌سایکلین خوراکی با دارونمای موضعی بر تعداد ضایعات التهابی در بیماران مبتلا به آکنه ولگاریس متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سرم موضعی حاوی کانابیدیول و نیاسینامید همراه با داکسی‌سایکلین خوراکی با دارونمای موضعی همراه با داکسی‌سایکلین خوراکی در درمان آکنه ولگاریس متوسط

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۴۰ سال داشتن تشخیص بالینی آکنه ولگاریس صورت توسط متخصص پوست آکنه با شدت متوسط بر اساس نمره GAGS بین ۱۹ تا ۳۰ اندیکاسیون درمان با داکسی‌سایکلین خوراکی بنا به نظر متخصص پوست تمایل به عدم استفاده از سایر محصولات ضدآکنه موضعی یا سیستمیک در طول مطالعه تکمیل و امضای فرم رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی یا برنامه‌ریزی برای بارداری سابقه حساسیت شناخته‌شده به تتراسایکلین‌ها سابقه حساسیت به فرآورده‌های شاهدانه، نیاسینامید، پاپائین، پاپایا یا هر یک از اجزای سرم مصرف ایزوترتینوئین خوراکی در ۶ ماه گذشته مصرف آنتی‌بیوتیک خوراکی در ۴ هفته گذشته استفاده از داروهای موضعی ضدآکنه در ۲ هفته گذشته شروع یا تغییر درمان هورمونی (قرص ضدبارداری خوراکی، اسپیرونولاکتون) در ۳ ماه گذشته انجام لایه‌برداری شیمیایی، لیزر یا سایر اقدامات زیبایی صورت در ۴ هفته گذشته آکنه ندولوکیستیک شدید، آکنه کانگلوباتا یا آکنه فولمینانس آکنه ناشی از دارو یا آکنه ثانویه به اختلالات اندوکرین شناخته‌شده سایر بیماری‌های پوستی صورت مانند روزاسه، درماتیت سبورئیک یا درماتیت دور دهانی بیماری شناخته‌شده کبدی یا کلیوی مصرف داروهای دارای تداخل مهم با داکسی‌سایکلین مانند وارفارین یا رتینوئیدهای سیستمیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به صورت فردی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و پلاسبو تخصیص می‌یابند. روش تصادفی‌سازی، بلوک‌های جایگشتی با اندازه ثابت ۴ است و لایه‌بندی انجام نمی‌شود. توالی تصادفی شامل ۴۸ تخصیص (۱۲ بلوک ۴تایی) با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software توسط فردی مستقل از تیم پژوهش که در ورود بیماران، درمان و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، هر تخصیص در پاکت‌های مات، درب‌بسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی قرار می‌گیرد. پاکت‌ها فقط پس از ورود بیمار به مطالعه و انجام ارزیابی‌های پایه، به ترتیب باز می‌شوند. ورود بیماران به مطالعه توسط دانشجوی نگارنده (محسن علو) و تخصیص به گروه‌ها بر اساس پاکت‌ها توسط دکتر مژده سپاس‌خواه انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها (متخصص پوستی که شمارش ضایعات و تعیین نمره GAGS را انجام می‌دهد) از نوع گروه تخصیص‌یافته اطلاعی نخواهند داشت. سرم دارویی و سرم پلاسبو (بر پایه آب، حاوی ماده ویسکوزه‌کننده، ماده نگهدارنده و اسانس و فاقد هرگونه ماده مؤثره) توسط شرکت سازنده در ظروف کاملاً یکسان از نظر ظاهر، رنگ، بو و قوام و تنها با برچسب کد تهیه می‌شوند. فهرست کدها نزد فردی خارج از تیم پژوهش نگهداری شده و تا پایان تحلیل داده‌ها افشا نخواهد شد، مگر در صورت بروز عارضه جدی که نیاز به شکستن کورسازی داشته باشد. تحلیل‌گر آماری نیز داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده تحلیل خواهد کرد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی تک‌مرکزی با طراحی افزوده (add-on) و کنترل‌شده با پلاسبو است که در بخش پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می‌شود. هر دو گروه داکسی‌سایکلین خوراکی ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه به عنوان درمان استاندارد آکنه متوسط دریافت می‌کنند. علاوه بر آن، گروه مداخله لایه نازکی از سرم بر پایه آب حاوی کانابیدیول، نیاسینامید، پاپائین و آلفاگلوکان الیگوساکارید را روی کل صورت می‌مالند و گروه کنترل سرم پلاسبوی مشابه را به همان روش به مدت ۱۲ هفته استفاده می‌کنند. به بیماران آموزش داده می‌شود که سرم را روی پوست تمیز و خشک بمالند و از سایر محصولات ضدآکنه استفاده نکنند. ارزیابی پیامدها در ابتدای مطالعه و پس از ۱۲ هفته درمان انجام می‌شود. سرم دارویی و پلاسبو به صورت رایگان توسط شرکت پرشین پاد تأمین می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، میدان امام حسین (ع)، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1405.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه ولگاریس با شدت متوسط
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات التهابی آکنه (پاپول و پوسچول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش بالینی ضایعات توسط متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات غیرالتهابی آکنه (کومدون‌های باز و بسته)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش بالینی ضایعات در نواحی مشخص صورت توسط متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
نمره شدت کلی آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه‌بندی جهانی آکنه (Global Acne Grading System) توسط متخصص پوست

4

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی (خارش، قرمزی پوست، بدتر شدن ضایعات، تحریک پوستی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره ۱۲ هفته‌ای درمان و ۱۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و گرفتن شرح حال توسط متخصص پوست

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی آکنه کاردیف (Cardiff Acne Disability Index) با نمره ۰ تا ۱۵

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول داکسی‌سایکلین خوراکی ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه یک بار، همراه با حداقل یک لیوان بزرگ آب، بدون دراز کشیدن تا نیم ساعت پس از مصرف و بدون مصرف همزمان با لبنیات یا مکمل‌های حاوی کلسیم، به همراه ۳ تا ۴ قطره سرم موضعی بر پایه آب حاوی کانابیدیول، نیاسینامید، پاپائین (آنزیم پروتئولیتیک) و آلفاگلوکان الیگوساکارید (پره‌بیوتیک) به‌صورت لایه نازک روی کل پوست تمیز و خشک صورت، دو بار در روز (صبح و شب) به مدت ۱۲ هفته. استفاده از سایر محصولات ضدآکنه در طول مطالعه مجاز نیست. سرم توسط شرکت پرشین پاد تولید و به‌صورت رایگان تأمین می‌شود. درصد مواد تشکیل‌دهنده جهت حفظ محرمانگی توسط شرکت سازنده اعلام نشده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول داکسی‌سایکلین خوراکی ۱۰۰ میلی‌گرم روزانه یک بار با همان دستورالعمل گروه مداخله، به همراه ۳ تا ۴ قطره سرم پلاسبو به‌صورت لایه نازک روی کل پوست تمیز و خشک صورت، دو بار در روز (صبح و شب) به مدت ۱۲ هفته. سرم پلاسبو بر پایه آب و فقط حاوی ماده ویسکوزه‌کننده، ماده نگهدارنده و اسانس و فاقد هرگونه ماده مؤثره است و از نظر ظاهر، رنگ، بو، قوام و بسته‌بندی کاملاً مشابه سرم دارویی است. استفاده از سایر محصولات ضدآکنه در طول مطالعه مجاز نیست. پلاسبو توسط شرکت پرشین پاد تولید و به‌صورت رایگان تأمین می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، روبروی خیابان شهید فقیهی (صورتگر)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
FaghihiHsp@Sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2000
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی-درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
namazimr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی-درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
namazimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی-درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
namazimr@sums.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