

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثر بخشی عصاره شیرین بیان در درمان ملاسما: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور دارای گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: ملاسما یک اختلال رنگدانه ای شایع و اکتسابی است که سبب هیپرپیگمانتاسیون در نواحی در معرض آفتاب و به خصوص در ناحیه صورت می گردد. در این مطالعه قصد داریم تأثیر عصاره شیرین بیان را که به صورت کرم 4 درصد تهیه شده با فناوری نانو ذرات لیپیدی جامد است در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به ملاسما بررسی کنیم. لازم به ذکر است در بررسی انجام شده هیچ مطالعه مشابه دیگری با این فرمولاسیون جدید در داخل و خارج از کشور انجام نشده است. روش اجرا: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور و کنترل شده با دارونما، بر روی 44 بیمار زن مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان آموزشی درمانی افضلی پور کرمان با تشخیص بالینی ملاسما انجام گرفته است. مقدار (Modified MMASI Melasma Area and Severity Index) در هر گروه در هنگام شروع درمان و هفته های 8، 12، 4 ارزیابی شد. اثر بخشی درمان در چهار سطح به عنوان پاسخ کامل، پاسخ قابل توجه، پاسخ نسبی و عدم پاسخ طبقه بندی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

ELEOM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040316016N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2016، 1395/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2016، 1395/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپاوش محمدزاده شانه ساز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2251 1322 34 98+

آدرس ایمیل

siavash@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23، 1393/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23، 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی عصاره شیرین بیان در درمان ملاسما: کارآزمایی بالینی

تصادفی دو سوکور دارای گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره شیرین بیان در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- افراد با تشخیص بالینی ملاسما 2- افراد

با جنسیت مؤنث 3- افراد با سن 20-40 سال 4- افراد با تعداد ضایعات

حداقل 1 عدد 5- عدم استفاده از هر نوع درمان برای ملاسما در شش

ماه اخیر و معیارهای خروج از مطالعه: 1- افراد در دوران بارداری 2-

افراد در دوران شیردهی 3- افراد با سابقه استفاده از هر نوع درمان

برای ملاسما در شش ماه اخیر 4- سابقه حساسیت به گیاه شیرین بیان

5- درمان با داروهای ضد بارداری خوراکی هنگام انجام مطالعه 6-

مصرف دارو به علت بیماریهای دیگر بود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## 3

شرح متغیر پیامد

محل ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## 4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DLQI و MELASQOL

## 5

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## 6

شرح متغیر پیامد

طول دوره بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## 7

شرح متغیر پیامد

ظاهر ضایعات در اثر تاباندن نور چراغ Wood

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/19, 2015-03-10

کد کمیته اخلاق

93/293/ک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ملاسما یا کلوآسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Other disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

## شرح مداخله

در گروه مداخله: درمان با کرم 4 درصد شیرین بیان تهیه شده با فناوری نانو ذرات لیبیدی جامد، روزی دو مرتبه (صبح و شب) روی موضع به همراه کرم ضد آفتاب با SPF=35

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

در گروه کنترل: درمان با کرم پلاسبو روزی دو مرتبه (صبح و شب) روی موضع به همراه کرم ضد آفتاب با SPF=35

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش محمدزاده شانه ساز

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش محمدزاده شانه ساز

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7560 3325 34 98+

فکس

ایمیل

mdsiavash@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش محمدزاده شانه ساز

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش محمدزاده شانه ساز

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7560 3325 34 98+

فکس

ایمیل

mdsiavash@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی