

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر ژله وارتون جدا شده از بند ناف بر ملاسمای مادر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ژله وارتون جدا شده از بند ناف نوزاد در درمان ملاسمای ناشی از بارداری مادر

#### طراحی

در این مطالعه 50 مادر مبتلا ملاسما و دارای شرایط ورود مطالعه که به بیمارستان های آبادان و خرمشهر مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مادران با ملاسما که به بیمارستانهای آبادان و خرمشهر مراجعه می کنند برای این مطالعه ثبت نام می شوند. بیماران و محققان ارزیابی کننده ملاسما نسبت به نوع درمان کور خواهند شد.

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

معیار ورود: مادران دارای ملاسما معیار خروج: در معرض قرار گرفتن مستقیم نور آفتاب، استروئید درمانی سیستمیک، ابتلا به بیماری های پوستی دیگر مثل راش و آکنه، ابتلا به بیماری های سیستمیک با علائم پوستی مثل هیپاتیت C و لوپوس اریتماتوس

#### گروه های مداخله

گروه درمان: مادران با ملاسما که با ژله وارتون تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل: مادران با ملاسما که تحت درمان با پایه کرم قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ملاسما

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180116038386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم عادلای پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7800 5326 61 98+

آدرس ایمیل

m.adelipour@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژله وارتون جدا شده از بند ناف بر ملاسمای مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژله وارتون جدا شده از بندناف در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار دارای ملاسما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های پوستی دیگر مثل راش، آکنه و ..... بیماری های سیستمیک

با علائم پوستی مثل هیپاتیت C، لوپوس اریتماتوس استروئید درمانی

سیستمی در معرض قرار گرفتن نور مستقیم آفتاب

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. فردی که تصادفی سازی را انجام خواهد داد نمی‌داند که درمان تخصیص یافته بعدی چه خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور از بین بردن باپاس ناشی از آگاهی بیمار یا محققان درباره نوع درمان، مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام خواهد شد. بیماران و محققان نسبت به نوع درمان (ژله وارزون یا بیس کرم) کور خواهند شد. پلاسبو (بیس کرم) از نظر شکل، رنگ و حجم مشابه ژله وارزون خواهد بود. ژله وارزون یا کرم توسط یک فرد آموزش دیده روی صورت بیماران به صورت موضعی استعمال خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**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 آبادان

**آدرس خیابان**

بلوار فرودگاه

**شهر**

آبادان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6313833177

**تاریخ تایید**

1396/07/17, 2017-10-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC.1396.245

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ملاسما

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ملاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار (MASI) Melasma area severity index

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک قسمت از بند ناف (10 سانتی متر) بلافاصله بعد از زایمان جدا خواهد شد و دز پلیت استریل با استفاده از نرمال سالین استریل شسته خواهد شد. ژله وارزون با استفاده از تیغ بیستوری جدا خواهد شد. ژله وارزون جدا شده به صورت موضعی بر روی نواحی هایپرپیگمانته صورت مادر استفاده خواهد شد. این مداخله به صورت تک دوز خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه شاهد از بیس پماد (کرم) به صورت تک دوز استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

حنان صرخه

**آدرس خیابان**

احمد آباد

**شهر**

آبادان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6316648371

**تلفن**

9400 5332 61 98+

**ایمیل**

M.Adelpour@Abadanums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
حوریا بهرامی  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای سازمان آب  
شهر  
خرمشهر  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6418733891  
تلفن  
4800 5354 61 98+  
ایمیل  
M.Adelipour@Abadanums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوری  
آدرس خیابان  
ایران، آبادان، فلکه فرودگاه، فرودگاه آیت الله جمی - دانشکده  
علوم پزشکی آبادان  
شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6313833177  
تلفن  
7800 5326 61 98+  
ایمیل  
m.adelipour@abadanums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول  
مریم عادلای پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیوشیمی

آدرس خیابان  
ایران، آبادان، فلکه فرودگاه، فرودگاه آیت الله جمی، دانشکده  
علوم پزشکی آبادان

شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6313833177  
تلفن  
7800 5326 61 98+  
فکس  
ایمیل  
M.Adelipour@Abadanums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عادلای پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیوشیمی

آدرس خیابان  
ایران، آبادان، فلکه فرودگاه، فرودگاه آیت الله جمی، دانشکده  
علوم پزشکی آبادان

شهر  
آبادان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6313833177  
تلفن  
7800 5326 61 98+  
فکس  
ایمیل  
M.Adelipour@Abadanums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عادلای پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

## آدرس خیابان

ایران، آبادان، فلکه فرودگاه، فرودگاه آیت الله جمی، دانشکده علوم پزشکی آبادان

## شهر

آبادان

## استان

خوزستان

## کد پستی

6313833177

## تلفن

7800 5326 61 98+

## فکس

## ایمیل

M.Adelipour@Abadanums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه بعد از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در هر زمینه‌ای

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در حوزه درمان

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسندگان مقاله

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقریباً یک ماه

سایر توضیحات