

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی فرآورده موضعی از گیاه اشق در بیماران مبتلا به لک های پوستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تهیه فرآورده نیمه جامد بهینه از صمغ گیاه اشق؛ تعیین شاخص های فیزیک و شیمیایی فرآورده و کنترل کیفی آن؛ تعیین اثر بخشی فرآورده در بیماران مبتلا به لک های پوستی؛

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در کلینیک حاج دایی شهر کرمانشاه انجام می گردد. توالی تصادفی سازی بیماران با استفاده از شماره های تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و اکسل انجام خواهد شد. بدین صورت که هر بیمار جدیدی که وارد مطالعه شود توسط محقق تلفنی با فرد سوم تماس گرفته می شود و بر اساس عدد تصادفی به محقق اطلاع داده خواهد شد که داروی A و یا B به بیمار داده شود. بیماران و فردی که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهد از محتوای داروها بی اطلاع خواهند بود.

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

شرایط ورود: بیماران در رنج سنی 14-66 سال و هر دو جنس مذکر و مونث؛ بیماران با لک پوستی خفیف تا متوسط، براساس (Melasma Severity Index (MSI. شرایط عدم ورود: بیماران طی 14 روز قبل از درمان موضعی آنتی لک استفاده کرده باشند؛ تست بارداری خانم های شرکت کننده مثبت باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: فرآورده ی موضعی از گیاه اشق گروه کنترل: پماد اوسرین

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت ملاسما (لک های پوستی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141124020071N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 26-01-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 26-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۱۱/۰۶, 2019-01-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسین فرزایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0271 3825 83 98+

##### آدرس ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی فرآورده موضعی از گیاه اشق در بیماران مبتلا به لک های پوستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه اشق بر لک های پوستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

بیماران در رنج سنی 14-66 سال هر دو جنس مذکر و مونث بیماران با لک پوستی خفیف تا متوسط، براساس (Melasma Severity

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لک های پوستی

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لک های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو\_ 30 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل QOL Dermatology و درجه بندی شدت بیماری بر اساس  
( melasma severity index index ) MSI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از فرآورده ی موضعی از گیاه اشق به میزان 1 گرم دو بار در روز به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پماد اوسرین به میزان 1 گرم دو بار در روز به مدت 30 روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پزشکی حاج دایی

نام کامل فرد مسؤول

فریبا نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان گلستان، درمانگاه پزشکی حاج دایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

Index(MSI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران طی 14 روز قبل از درمان موضعی آنتی لک استفاده کرده

باشند تست بارداری خانم های شرکت کننده مثبت باشد

سن

از سن 14 ساله تا سن 66 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرمولاسین موضعی گیاه اشق به طور تصادفی با استفاده از روش

(block randomization method) به دو گروه دارو (دریافت کننده

فرآورده موضعی اشق) و کنترل (دریافت کننده دارونما) داده می‌شود

واحد تصادفی سازی فردی می باشد توالی تصادفی سازی بیماران با

استفاده از شماره های تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و اکسل

انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فردی که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهد از محتوای

داروها بی اطلاع خواهند بود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.743

تلفن  
0271 3825 83 98+  
ایمیل  
mh.farzaei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بهروز حمزه  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
0014 3836 83 98+  
**ایمیل**  
mh.farzaei@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین فرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
0271 3825 83 98+  
**فکس**  
0271 3825 83 98+  
**ایمیل**  
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین فرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
0271 3825 83 98+  
**فکس**  
0271 3825 83 98+  
**ایمیل**  
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین فرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141  
**تلفن**  
0271 3825 83 98+

فکس

0271 3825 83 98+

ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

## 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

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست