

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر فرمولاسیون لیپوزل حاوی آوبشن شیرازی، هواچوبه، همیشه بهار و روغن کنجد در پیشگیری از عوارض تنو در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با جنتامایسین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فرمولاسیون لیپوزل حاوی آوبشن شیرازی، هواچوبه، همیشه بهار و روغن کنجد در پیشگیری از عوارض تنو در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با جنتامایسین

#### طراحی

حجم کلی نمونه ۴۵ نفر می باشد که نیمی در گروه جنتامایسین و نیمی در گروه دریافت لیپوزل قرار می گیرند. تشخیص بیماران مرتبط با مطالعه توسط متخصص پوست مو و زیبایی صورت میگیرد. مطالعه به صورت سه سوبه کور انجام میگردد. بیماران نباید هیچگونه بیماری مرتبط با پوست اعم از ویتیلیگو، سوختگی و ... داشته باشند. استفاده از هرگونه فرآورده ای در ارتباط با پوست در طول درمان زیر نظر متخصص پوست و مو صورت میگیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک پوست و مو زیر نظر متخصص پوست و مو دکتر رحمت پور انجام می شود. فرآورده های کدگذاری شده از قبل به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

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

شرایط ورود: سن ورود به مطالعه بین ۱۸ تا ۶۵ سال است، فرد شرکت کننده در سلامت کامل پوستی باشد، افراد یا نسه پاکسانی که جراحی عقیم سازی انجام دادند با نظر پزشک میتوانند شرکت کنند؛ اندازه تنوکتر از ۳۰ سانتی متر شرایط خروج: سن بالای ۶۵ سال یا زیر ۱۸ سال؛ خانم باردار؛ افرادی که بیماری پوستی نظیر ویتیلیگو، زگیل، سوختگی و ... داشته باشند؛ اندازه تنو بیش از ۳۰ سانتی متر

#### گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه کنترل و دریافت کننده دارو می باشد. گروه مداخله لیپوزل دارویی حاوی عصاره را دریافت کرده و گروه کنترل جنتامایسین را دریافت می نمایند. لیپوزل و جنتامایسین روزی دوبار به کل ابرو مالیده میشود و تا 1 ساعت آب زده نشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عوارض بعد از تنو، توسط لیپوزل در مقایسه با جنتامایسین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130911014630N5

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد آزادبخت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3354 3728

##### آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون لیپوزل حاوی آوبشن شیرازی، هواچوبه، همیشه بهار و روغن کنجد در پیشگیری از عوارض تنو در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با جنتامایسین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون لیپوزل حاوی آوبیشن شیرازی، هواچوبه، همیشه بهار و روغن کنجد در پیشگیری از عوارض تنو در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با جنتامایسین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ورود به مطالعه ۱۸ تا ۶۵ سال است؛ تنوهدف نباید بزرگتر از ۳۰ سانتی متر مربع باشد؛ تنو باید با لباس یا باندپوشانده شود و در معرض نور خورشید قرار نگیرد در غیر اینصورت باید از ضد آفتاب با SPF بالای ۵۰ استفاده شود؛ افراد باید تمایل به گرفتن عکس دیجیتال از منطقه ای که تنونجام گرفته، برای اهداف آموزشی و علمی داشته باشد؛ افراد باردار نباشند؛ افراد یائسه یا کسانی که جراحی عقیم سازی انجام دادند یا نظر پزشکی میتوانند شرکت کنند

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

شرکت در آزمایش بالینی دارو یا دستگاه دیگری در ناحیه هدف طی ۳ روز قبل از ثبت نام یا در طول مطالعه • تاریخچه واکنش های آلرژیک به رنگدانه ها پس از خالکوبی • تاریخچه آلرژی به بی حسی موضعی • تاریخچه آلرژی به آنتی بیوتیک های موضعی • تاریخچه تومورهای بدخیم در ناحیه هدف • اختلالات پوست در ناحیه هدف، به عنوان مثال، برش ها، خراش ها، زخم ها، زخم ها، مول های بزرگ • بارداری و / یا تغذیه با شیر مادر • داشتن عفونت، درمانیت یا بثورات در منطقه درمان • بیماری های همزمان همزمان مانند دیابت یا بیماری های قلبی عروقی، به عنوان مثال فشار خون بالا کنترل نشده • بیماری های انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد تجویز • تاریخچه زخم های کلتوئیدی، زخم های دهلیزی یا بهبود زخم غیر طبیعی • تاریخچه ی سرکوب ایمنی / اختلالات کمبود ایمنی و یا در حال حاضر استفاده از داروهای ضد سرکوب کننده ایمنی • تاریخچه ویتیلیگو، آگزما، یا پسوریازیس • تاریخچه بیماری بافت همبند مانند لویوس اریتماتوز سیستمیک یا اسکرودرمی • تاریخچه اختلالات تشنج ناشی از نور • هرگونه استفاده از داروهایی که شناخته شده است به منظور افزایش حساسیت به نور با توجه به اختیار محقق • تاریخچه بیماری تحریک شده توسط گرما، مانند عود مجدد هریس سیمپلکس و یا هریس زوستر در ناحیه درمان، مگر اینکه درمان در رژیم پیشگیرانه انجام شود تاریخچه اشعه در منطقه درمان یا تحت شیمی درمانی سیستمیک برای درمان سرطان تاریخچه اختلالات رنگدانه، به ویژه گرایش به بیش از حد و یا هیپو رنگدانه • استفاده سیستمیک از کورتیکواستروئید یا ایزوترتینوئین در طی ۳ روز از مشارکت مطالعه، سیگاری یا سابقه سیگار کشیدن در طول ۳ روز مطالعه مشارکت • بر اساس اختیار محقق، هر شرایط جسمی یا ذهنی که ممکن است برای این موضوع برای شرکت در این مطالعه ناامن باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص پوست و مو و بیماران و محقق از جنتامایسین یا لیپوزل بودن هیچ اطلاعی ندارند و فرآورده دارای کد های از پیش تعیین شده است و به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

خیابان فرح آباد

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4847191971

#### تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1398.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیشگیری از عوارض بعد از تنو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حداقل روزی دوبار به مدت ۳ روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیپوزل حاوی عصاره روزانه دوبار به میزانی که کل ابرو را پوشش دهد استعمال می شود. برای این منظور 23 بیمار با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. این افراد به مدت سه روز زیر نظر متخصص پوست و مو و با همکاری مجری طرح لیپوزل دارویی حاوی 5 درصد عصاره هواچوبه-2 درصد همیشه بهار-3 درصد اوبیشن شیرازی-20 درصد روغن کنجد دریافت می نمایند. برای تهیه هر 100 گرم فرآورده لیپوزل، 10 گرم پلی اتیلن و 90 گرم پارافین استفاده می شود. انتظار بر این است که عصاره هواچوبه -همیشه بهار -اوبیشن شیرازی و روغن کنجد با اثر التهاب و زخم و پوسته پوسته شدن سبب بهبود پوست آسیب دیده میشود. تا ۱۲ ساعت بعد از استعمال به حمام نرود. این لیپوزل در لابراتور دانشکده داروسازی مازندران - ساری ساخته شده است.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل جنتامایسین تهیه شده از داروخانه که در همان تیوپ های لیپوزل ریخته شده و قابل شناسایی نیست و تنها راه شناسایی کدهای درج شده روی محصول است. روزی ۲ بار روی ابرو به طور کامل پوشانده شود و تا ۱۲ ساعت بعد حمام نرود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
Skin and Hair Clinic Dr. Rahmatpour

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رحمت پور

**آدرس خیابان**

خیابان فرهنگ

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847191971

**تلفن**

2472 3354 11 98+

**ایمیل**

nazanin.yousefi.72@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد ازادبخت

**آدرس خیابان**

خیابان فرح اباد

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847191971

**تلفن**

2472 3354 11 98+

**ایمیل**

azadbakhtm@hotmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ساری

**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

نازنین یوسفی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

خیابان فرح اباد اباد

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847191971

**تلفن**

2472 3354 11 98+

**ایمیل**

nazanin.yousefi.72@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد ازادبخت

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

3467 2624 21 98+  
ایمیل  
nazanin.yousefi.72@gmail.com

داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان فرح اباد  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4847191971  
تلفن  
2472 3354 11 98+  
ایمیل  
azadbakht@hotmai.com

## 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

نتایج حاصل از بررسی‌های بالینی انجام شده  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان شاغل در دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع مجاز است

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

نازنین یوسفی 00989370399195

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از محقق

سایر توضیحات

در صورت داشتن شرایط کافی و بررسی درخواست افرادی که خواهان

خرید طرح هستند مورد بررسی قرار می‌گیرند

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نازنین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ساری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فرح اباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن