

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان کارایی و ایمنی فرمولاسیون موضعی حاوی زنجبیل برای درمان ملاسمای خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کارایی و ایمنی فرمولاسیون موضعی حاوی زنجبیل برای
درمان ملاسمای خفیف تا متوسط

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دو گروهی درمان و کنترل می
باشد. حجم نمونه مطالعه 30 نفر است. تصادفی سازی براساس روش
بلوکهای تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
انجام می شود. تعداد 30 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم
رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. افراد بر اساس لیست
راندومیزاسیون وارد یکی از دو گروه مداخله (کرم موضعی حاوی
زنجبیل یا کرم هیدروکینون 2%) می شوند. به افراد آموزش داده می
شود تا از محصول اختصاص یافته در گروه، به مدت 12 هفته به صورت
دو بار در روز روی نقاط دارای لک خود استفاده کنند. در پایان هفته های
6 و 12 و همچنین 3 ماه پس از آن، شدت لک های پوستی مجدداً با
استفاده از معیار mMASI نمره دهی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط (گرید 1 و 2
MGSC)، سلامت عمومی و امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در
مطالعه شرایط عدم ورود: آلرژی ثبت شده به هریک از اجزای تشکیل
دهنده کرم، مصرف موضعی ترکیبات روشن کننده مانند، ترکیبات AHA
و BHA، ترکیبات رتینوئید 21 روز اخیر، بیماران مبتلا به بیماری های
پوستی فعال در محل آزمایش مانند روزاسه، آتروفی پوست، آکنه و
اگزما، حاملگی یا شیردهی، سابقه مصرف موضعی هر یک از ترکیبات
کورتیکواستروئیدی و اینزوترینوئین 28 روز قبل از شروع مطالعه،
سابقه انجام درمان بوسیله لیزر، میکرودرم ابریشن یا لایه برداری
عمیق پوستی در 3 ماه اخیر

گروه های مداخله

استفاده از کرم حاوی زنجبیل و کرم حاوی 2 درصد هیدروکینون بعنوان
کنترل، به مدت 12 هفته به صورت دو بار در روز روی لک های صورت

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس شدت ملاسمای تغییر یافته

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارایی و ایمنی فرمولاسیون موضعی حاوی زنجبیل برای
درمان ملاسمای خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم ضد لک حاوی زنجبیل بر ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط (گردد 1 و 2 MGSC)

سلامت عمومی امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی ثبت شده به هریک از اجزای تشکیل دهنده کرم مصرف موضعی

ترکیبات روشن کننده مانند، ترکیبات AHA و BHA، ترکیبات رتینوئید 21

روز اخیر بیماران مبتلا به بیماری های پوستی فعال در محل آزمایش

مانند روزاسه، آتروفی پوست، آکنه و اگرما حاملگی یا شیردهی سابقه

مصرف موضعی هر یک از ترکیبات کورتیکواستروئیدی و ایزو تریتینوئین

28 روز قبل از شروع مطالعه سابقه انجام درمان بوسیله لیزر،

میکرودرم ابریش یا لایه برداری عمیق پوستی در 3 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبین بر اساس لیست راندومیزاسیون وارد یکی از دو گروه مداخله

(کرم موضعی حاوی زنجبیل یا کرم هیدروکینون 2%) می

شوند. تصادفی سازی بر اساس روش بلوکهای تصادفی انجام می شود.

با در نظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 7 بلوک برای 28 بیمار تولید خواهد

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده مطلع نیست که هر داوطلب از کنترل یا کرم مورد

ارزیابی استفاده می کند

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس شدت ملاسمای تغییر یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله و همچنین 3 ماه پس از

قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

mMASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه و مقدار لک پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از مصرف و همچنین 3 ماه پس از

قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Visio face

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات محتوای ملانین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از مصرف و همچنین 3 ماه پس از

قطع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

مگزاتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کرم ضد لک فرمول شده با زنجبیل در بیماران

دارای ملاسمای خفیف تا متوسط

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
سرپرست بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نیش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت بازرگانی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهدی گودرزی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه زاینده رود، پلاک 12، واحد 12
شهر
چابهار
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
1991613916
تلفن
0707 8860 21 98+
ایمیل
mehdi.goudarzi@sinatco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بازرگانی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Clinical Research

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل