

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر فراورده روغنی خوراکی دانه گیاه گلرنگ در مقایسه با دارو نما در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده خوراکی روغنی دانه گیاه گلرنگ در درمان ملاسما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دارونما، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار راندوم الوکیشن

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل مبتلا به ملاسما که به درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می کنند می باشند. جهت کورسازی محقق و بیماران، داروها با نام های A برای کپسول روغن دانه گلرنگ و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند.

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

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص ملاسما توسط متخصص پوست، مقید بودن بیمار به همکاری جهت استفاده ی منظم داروی مورد مطالعه و مراجعه در زمان مقرر، داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه، رضایت به عدم استفاده از درمانهای خارج از پروتکل مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده، سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ عدم رضایت بیمار جهت ادامه طرح به هردلیل، افراد مبتلا به دیابت، مصرف داروهای روشن کننده پوست در دو هفته اخیر، مصرف قرص های هورمونی جلوگیری از بارداری و سایر داروهایی که ایجاد لک می کنند، مصرف داروهای ضد انعقادی (آسپرین، پلاویکس، وارفارین)، ابتلا به بیماری های انعقادی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کپسول روغنی یک گرمی حاوی روغن دانه گلرنگ (ساخت شرکت بارچ) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران این گروه کرم هیدروکونیون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. گروه پلاسیبو: بیماران گروه پلاسیبو کپسول یک گرمی حاوی پارافین (ساخت شرکت بارچ اسانس) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران نیز کرم هیدروکونیون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رنگدانه ملانین در منطقه مبتلا ملاسما

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2020, 1399/07/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, 1399/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2020, 1399/07/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3212 5592

#### آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2020, 1399/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2021, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده روغنی خوراکی دانه گیاه گلرنگ در مقایسه با دارو

نما در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و

کنترل شده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر روغن خوراکی گلرنگ بر درمان ملاسما  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تشخیص ملاسما توسط متخصص پوست مقید بودن بیمار به همکاری جهت استفاده ی منظم داروی مورد مطالعه و مراجعه در زمان مقرر داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه رضایت به عدم استفاده از درمانهای خارج از پروتکل مطالعه

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

زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های سایر ارگان های بدن (سرطان ها، کبد، کلیه) سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ عدم رضایت بیمار جهت ادامه طرح به هر دلیل افراد مبتلا به دیابت مصرف داروهای روشن کننده پوست در دو هفته اخیر مصرف قرص های هورمونی جلوگیری از بارداری و سایر داروهایی که ایجاد لک می کنند مصرف داروهای ضد انعقادی (آسپرین، پلاویکس، وارفارین) ابتلا به بیماری های انعقادی سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software Inک و ایجاد بلوک های جایگشتی استفاده می شود. برای این منظور بیماران بر اساس جدول طراحی شده به ترتیب شماره در گروه های A و B قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (کیسول روغنی گلرنگ) و B (پلاسیبو) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.

**دارو نما**

دارد

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348 - 14336

**تاریخ تایید**

2020-04-08, 1399/01/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1399.126

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ملاسما

**کد ICD-10**

L81.1

**توصیف کد ICD-10**

Chloasma

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر رنگ ملاسما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری ها در زمان شروع مطالعه، یک ماه و دو ماه پس از شروع

مطالعه انجام می شود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از دستگاه ویزیوفیس 1000د و شاخص منطقه و شدت

ملاسما (ماسی)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ملاسما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

این متغیر در شروع مطالعه و دوماه بعد اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ملاسما

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کیسول روغنی یک گرمی حاوی

روغن دانه گلرنگ (ساخت شرکت باریج) روزانه 8 گرم به صورت

خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران این گروه کرم

هیدروکونیون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه پلاسیبو کیسول یک گرمی حاوی پارافین (ساخت شرکت باریج اسانس) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران نیز کرم هیدروکونیون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرين صاکی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348466114

**تلفن**

5592 3212 71 98+

**ایمیل**

nasrinsa85@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر یونس قاسمی

**آدرس خیابان**

شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفتم

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

98-01-65-21047

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد مهدی پرویزی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348466114

**تلفن**

5592 3212 71 98+

**ایمیل**

mmparvizi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد مهدی پرویزی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

### 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

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال

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

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

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل