پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی فرآورده موضعی از عصاره پلی فنلی Punica granatum در بیماران مبتلا به فرم های خفیف تا متوسط ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی بی خطری و اثرگذاری کرم حاوی عصاره پوست انار در بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی در فاز 2 بر روی 20 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی قبل و بعد، با تجویز کرم حاوی عصاره پوست انار بر روی پوست بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ملاسما خفیف تا متوسط با حداقل گرید اندیس شدت و محدوده ملاسما=1؛ محدوده سنی 50-18 سال؛ امضای فرم رضایت نامه. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ استفاده از کورتیکواستروئید و ترتینوئین به صورت خوراکی؛ استفاده از هر گونه داروی حساس به نور؛ هر گونه بیماری فعال پوستی در محل مورد تست؛ استفاده از روشن کننده های موضعی مثل بتا هیدروکسی اسید، آلفا هیدروکسی اسید و محصولات حاوی رتینوئید؛ سابقه مکتوب آلرژی به ترکیبات کرم؛ سابقه درمان با لیزر و درمبریشین و یا لایه برداری عمیق پوستی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران دریافت کننده کرم حاوی عصاره پوست انار، به صورت دو بار در روز، (صبح و شب) است که کرم را بر روی نواحی دچار ملاسما استعمال می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندیس اصلاح شده شدت ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161207031288N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان احمد نصراللهی
نام سازمان / نهاد
مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 8190
آدرس ایمیل
snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی بالینی فرآورده موضعی از عصاره پلی فنلی Punica granatum در بیماران مبتلا به فرم های خفیف تا متوسط ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کرم ضد لک انار بر ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملاسما خفیف تا متوسط با حداقل اندیس شدت و ناحیه ملاسما = 1

رنج سنی 50-18 سال امضای فرم رضایت نامه، به صورت داوطلبانه و آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی استفاده از کورتیکواستروییدها یا ایزوترتینوین به صورت خوراکی، ظرف 28 روز قبل از شروع مطالعه هر گونه بیماری فعال پوستی در محل مورد تست شامل روزاسه، اگزما، آتروفی، آکنه استفاده از هر گونه داروی حساس به نور ظرف 3 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از روشن کننده های موضعی مثل بتا هیدروکسی اسید یا آلفا هیدروکسی اسید، ترکیبات حاوی رتینویید ظرف 21 روز قبل از مطالعه سابقه مکتوب آلرژی به ترکیبات کرم سابقه درمان با لیزر و درمبریشین و یا لایه برداری عمیق پوستی ظرف 3 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از داروهای جلوگیری از بارداری و هورمونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 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

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندیس اصلاح شده شدت ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندیس اصلاح شده شدت و ناحیه ملاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پی اِچ پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر ام پی اِی 580

2

شرح متغیر پیامد

چربی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر اِم پی اِی 580

3

شرح متغیر پیامد

ملانین و اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر ام پی اِی 580

4

شرح متغیر پیامد

از دست دادن آب از طریق پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر ام پی اِی 580

5

شرح متغیر پیامد
اندازه و مقدار لک پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ویزیو فِیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کرم ضد لک در بیماران دارای ملاسما خفیف تا متوسط (مطالعه تک بازویی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
samannasrol@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، پلاک ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
فکس
+98 21 8896 3804
ایمیل
snasrollahi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، پلاک ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه رخشان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
faezerakhshan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها، شش ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده از داده ها، به جز استفاده جهت ساخت دارو بر طبق تحقیق، مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده، به دکتر مهدی وزیریان مراجعه شود. آدرس: ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، روبروی خیابان نصرت، دانشکده داروسازی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق رایانامه (mehdivazirian@gamial.com) یا مراجعه حضوری به آدرس یاد شده. داده ها ظرف یک هفته از ارائه درخواست قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات