

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 جدام 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 18-50 سال؛ امضای فرم رضایت نامه. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ استفاده از کورتیکواستروئید و تریتینوئین 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 درمبایشین و یا لایه برداری عمیق پوستی

#### گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 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

8190 8896 21 98+

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

رتج 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 کورتیکواستروئیدها یا ایزوترتینوئین به صورت خوراکی، ظرف 28 روز قبل از شروع مطالعه هر گونه بیماری فعال پوستی در محل مورد تست شامل روزاسه، اکزما، 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 رتینوئید ظرف 21 روز قبل از مطالعه سابقه مکتوب آلرژی به ترکیبات کرم سابقه درمان با لیزر و درمربشین 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**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**

2019-12-31, 1398/10/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1398.763

**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**

اندیس اصلاح شده شدت ملاسما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندیس اصلاح شده شدت و ناحیه ملاسما

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پی ایچ پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کوتومتر ام پی ای 580

**2**

**شرح متغیر پیامد**

چربی پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کوتومتر ام پی ای 580

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ملانین و اریتم پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کوتومتر ام پی ای 580

**4**

**شرح متغیر پیامد**

از دست دادن آب از طریق پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

مصرف دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کوتومتر ام پی ای 580

**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 ویزو فیس

**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 و جدام

**نام کامل فرد مسوول**

سامان احمد نصراللهی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان طالقانی، پلاک 415

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1416613675

**تلفن**

2220 8897 21 98+

**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**

3685 8163 21 98+

**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

**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**

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

**نام کامل فرد مسوول**

سامان احمد نصراللهی

**موقعیت شعلی**

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**

0880 8896 21 98+

**فکس**

3804 8896 21 98+

**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 شعلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران قابل انتشار است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها، 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 داده‌ها، به جز استفاده جهت ساخت دارو بر طبق

تحقیق، مجاز می‌باشد

### 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. داده‌ها ظرف یک هفته از ارائه درخواست قابل ارائه خواهد بود.

### سایر توضیحات

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

## فرد مسوول به روز 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

7921 8897 21 98+