

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثربخشی کرم حاوی عصاره ی تخم ترب در درمان خانم های مبتلا به ملامسای صورت - کار آزمایی بالینی سه سو کور

آنالوگ بصری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کرم حاوی عصاره ی تخم ترب بر خانم های مبتلا به ملامسا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوکور، دارای گروه شاهد و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار R نسخه 4.1.1، فاز 3، بر روی 25 بیمار به صورت split face

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی 25 عدد کرم حاوی عصاره ی تخم ترب و 25 عدد کرم پلاسبوی تهیه شده به صورت تصادفی عبارات راست یا چپ نوشته می شود. 25 بیماری که به ملامسای دوطرفه ی صورت مبتلا هستند، کرم ها را بر سمت راست و چپ صورت خود استفاده می کنند. ویزیت متخصص پوست و مو در مرکز تحقیقات پوست و جذام؛ بدون اطلاع از سمتی که مورد درمان با دارو بوده؛ قبل از شروع درمان، هفته 6 ام و هفته 12 مطالعه و محاسبه و درج عدد mMASI بعنوان شاخص شدت و سطح درگیری ملامسا برای هر سمت صورت بیماران. آنالیز داده ها توسط متخصص آمار بدون اطلاع از اینکه کدام سمت از صورت بیمار تحت درمان با دارو بوده.

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

معیارهای ورود؛ تشخیص بالینی ملامسا توسط پزشک متخصص پوست و مو؛ جنسیت مؤنث؛ سن بالاتر از 18 سال؛ دوطرفه بودن ملامسای صورت. معیارهای عدم ورود؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از هر نوع درمان موضعی برای ملامسا طی 2 ماه پیش از آغاز مطالعه؛ مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی و داروهای هورمونال طی 4 هفته قبل از مطالعه؛ استفاده از داروهایی که حساسیت به نور آفتاب را افزایش میدهد؛ مثل داکسی سایکلین، ماینو سایکلین، تتراسایکلین، سیپروفلوکساسین، هیدروکلروتیازید و سولفونامیدها؛ وجود جای زخم، خالکوبی، موی بیش از حد یا هر نوع شرایطی که احتمال ارزیابی محل تست را ضعیف تر کند.

#### گروه های مداخله

بعد از وارد شدن 25 بیمار مبتلا به ملامسای دوطرفه، به هر کدام از آنها یک عدد کرم حاوی عصاره ی تخم ترب و یک عدد کرم پلاسبو داده خواهد شد. بیماران به طور تصادفی کرم حاوی تخم ترب را به یک سمت صورت خود و کرم پلاسبو را در سمت دیگر صورت خود، به صورت دو بار در روز و هر بار به اندازه ی یک بند انگشت استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملامسا؛ عوارض پوستی احتمالی داروها؛ رضایت بیمار؛ رضایت پزشک؛ میزان عود بیماری؛ مقیاس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220223054106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022, 1401/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2022, 1401/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2022, 1401/03/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0489 6636 21 98+

آدرس ایمیل

f-sharifi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کرم حاوی عصاره ی تخم ترب در درمان خانم های مبتلا به ملاسمای صورت - کار آزمایی بالینی سه سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تخم ترب بر ملاسما

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص بالینی ملاسما توسط پزشک متخصص پوست ومو (در مرکز تحقیقات پوست و جدام) جنسیت مؤنث سن بالاتر از 18 سال دوطرفه بودن ملاسمای صورت

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

بارداری و شیردهی بیمار استفاده از هر نوع درمان موضعی برای ملاسما طی 2 ماه پیش از آغاز مطالعه مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی و داروهای هورمونال طی 4 هفته قبل از مطالعه استفاده از داروهایی که حساسیت به نور آفتاب را افزایش میدهد؛ مثل داکسی سایکلین، ماینو سایکلین، تتراسایکلین، سیپروفلوکساسین، هیدروکلروتیازید و سولفونامیدها. وجود جای زخم، خالکوبی، موی بیش از حد یا هر نوع شرایطی که احتمال ارزیابی محل تست را ضعیف تر کند.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مؤنث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار دارو را در یک طرف صورت خود و دارونما را در طرف دیگر صورت خود استفاده می کند.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، فردی، با استفاده از نرم افزار آماري R نسخه 4.1.1. 25 عدد کرم عصاره ی تخم ترب و 25 عدد کرم دارونما توسط متخصص داروساز سنتی تهیه خواهند شد. در هر دسته از کرم های تهیه شده، روی قوطی هر کدام از کرم ها شماره ی 1 تا 25 چسبانده خواهد شد. در کنار شماره ی قوطی کرم های عصاره ی تخم ترب به طور تصادفی، به روش بلوک تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار R نسخه ی 4.1.1 یکی از عبارات های "راست" یا "چپ" انتخاب شده و نوشته خواهد شد. تطابق شماره ی کرم ها با عبارات راست یا چپ به طور محرمانه تا پایان زمان تجزیه و تحلیل داده ها نزد مشاور داروساز نگهداری خواهد شد. در کنار شماره ی قوطی کرم های دارونما، عبارتی مخالف آنچه در شماره ی قوطی مشابه گذارده شده بود، نوشته خواهد شد. به هر بیمار دو عدد قوطی کرم با شماره های یکسان داده خواهد شد. که بر روی یکی از آنها عبارت راست و بر روی دیگری عبارت چپ نوشته شده است. (یکی از قوطی ها کرم عصاره ی تخم ترب و دیگری کرم پلاسبو خواهد بود.)

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: به هر بیمار دو عدد قوطی کرم با شماره های یکسان داده خواهد شد که به طور تصادفی بر روی یکی از آنها عبارت راست و بر روی دیگری عبارت چپ نوشته شده است. (یکی از قوطی ها کرم عصاره ی تخم ترب و دیگری کرم پلاسبو خواهد بود.) و بیماران بدون اطلاع از اینکه کدام یک از کرم ها، کرم دارو و کدام یک کرم دارونماست، هر کدام از کرم ها را مطابق با عبارتی که روی قوطی نوشته شده است، بر گونه ی همان سمت خود استفاده خواهند کرد. تطابق شماره ی کرم ها با عبارات راست یا چپ به طور محرمانه تا پایان زمان تجزیه و تحلیل داده ها نزد مشاور داروساز نگهداری خواهد شد. ارزیابی کننده ی پیامد: بیماران قبل از شروع درمان، در هفته ی 6 ام و هفته ی 12 ام مطالعه توسط متخصص پوست و مو ارزیابی شده و عدد mMASI بعنوان شاخص شدت و سطح درگیری ملاسما برای هر کدام از گونه ها (بدون اطلاع از اینکه کدام گونه تحت درمان با دارو بوده و کدام گونه تحت درمان با پلاسبو) ثبت خواهد گردید. آنالیز کننده ی داده: در پایان مطالعه، داده های جمع آوری شده از هر گونه ی هر بیمار، جهت بررسی و تجزیه و تحلیل، به متخصص آمار ارائه خواهد شد؛ و ایشان بدون اطلاع از اینکه کدام مورد تحت درمان با دارو و کدام یک تحت درمان با دارونما بوده است، نتیجه بخش بودن یا نتیجه بخش نبودن کرم مورد استفاده بر گونه ی افراد را در درمان ملاسمای آنها تعیین می کند. و در نهایت آمار به دست آمده، توسط محقق با لیستی که در دست مشاور داروساز بوده، تطبیق داده خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش split face طراحی شده است؛ به این معنی که هر بیمار به طور تصادفی دارو را در یک طرف صورت خود و دارو نما را در طرف دیگر صورتش به کار خواهد برد.

## 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

خ طالقانی، خ سرپرست، سلامتکده ی احمدیه

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416663361

#### تاریخ تایید

1400/11/23, 2022-02-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1289

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ملاسما

#### کد ICD-10

L81.0

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

این شاخص به صورت کلی بر اساس فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$MMASI = 0.3 A (f) D (f) + 0.3 A (Lm) D (Lm) + 0.3 A (Rm) D (C)$$

که در آن: سطح درگیری = A، کدورت = D، ضایعات در نواحی پیشانی = F، گونه‌ی راست = Rm، گونه‌ی چپ = Lm و چانه = C می‌باشد. اما در مطالعه‌ی ما که MMASI در هر نیمه‌ی صورت به صورت جداگانه ارزیابی می‌گردد، با فرمول زیر محاسبه می‌گردد:

$$\text{Modified MASI score} = (f) 0.15A(D+H) + (c) 0.05A(D+H) + (m) 0.3A(D+H)$$

24 برحسب شدت ضایعات تغییر می‌کند که نمره‌ی بالاتر دال بر شدت ضایعات بیشتر می‌باشد. سطح درگیری (A) بین عدد صفر تا 6 تعیین می‌شود؛ به نحوی که: 0 = 0% - 1 = 9% - 2 = 10 تا 29% - 3 = 30 تا 49% - 4 = 50 تا 69% - 5 = 70 تا 89% - 6 = 90 تا 100% کدورت (D) که برای تعیین آن از دستگاه مگزاتر موجود در مرکز تحقیقات پوست و جدام استفاده می‌شود، بین اعداد صفر تا 4 رتبه‌بندی می‌گردد؛ به این صورت که: 0 = طبیعی؛ 1 = تیرگی بسیار کم؛ 2 = تیرگی کم؛ 3 = تیرگی قابل ملاحظه؛ 4 = تیرگی شدید. یکنواختی (H) نیز بین اعداد صفر تا 4 درجه بندی می‌شود: 0 = غیر یکنواخت؛ 1 = یکنواختی کم؛ 2 = یکنواختی متوسط؛ 3 = یکنواختی زیاد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 12 هفته و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی با دوربین vissio face جهت ارزیابی میزان کدورت پوست

در صورت و مگزاتر جهت بررسی Modified Melasma Area and Severity Index

Severit Index

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته‌ی 6 ام و 12 ام بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدرج از صفر تا 10

## 2

## شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از روند درمان خود

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌ی 6 ام و 12 ام بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت پنج گزینه‌ای

## 3

## شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی احتمالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌ی 6 ام و 12 ام پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی (لیست عوارض دارویی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به یک طرف صورت خود، کرمی حاوی عصاره‌ی تخم ترب بر پایه‌ی پروپیلن گلیکول و با غلظت 25 درصد، به صورت دو بار در روز (صبح و شب) به میزان یک بند انگشت و به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به طرف دیگر گونه‌ی خود کرم دارونما را به صورت دو بار در روز (صبح و شب)، به میزان یک بند انگشت و به مدت 12 هفته استفاده خواهند کرد. کرم دارونما بر پایه‌ی پروپیلن گلیکول با غلظت 25 درصد تهیه خواهد شد و چند قطره رنگ خوراکی به آن اضافه خواهد گردید. همچنین چند قطره از عصاره‌ی تخم ترب پشت در کرم چکانده خواهد شد تا زمانی که بیمار کرم را باز می‌کند، بوی ترب به مشامش برسد.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی احمدیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شریفی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

6530 8897 21 98+

ایمیل

f.sharifi135@yahoo.com

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شریفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری، شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آذربایجان، بین خیابان خوش و خیابان رودکی، خیابان شهید  
فواد موسوی، کوچه بنی اسدی، پلاک 4، واحد 2  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1345918736  
**تلفن**  
0489 6636 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
f-sharifi@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شریفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آذربایجان، بین خیابان خوش و خیابان رودکی، خیابان شهید  
فواد موسوی، کوچه بنی اسدی، پلاک 4، واحد 2  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1345918736  
**تلفن**  
0489 6636 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
f.sharifi135@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شریفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آذربایجان، بین خیابان خوش و خیابان رودکی، خیابان شهید  
فواد موسوی، کوچه بنی اسدی، پلاک 4، واحد 2  
**شهر**

**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**  
0880 8896 21 98+  
**فکس**  
3804 8896 21 98+  
**ایمیل**  
f.sharifi135@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://crtSDL.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک  
27  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416663361  
**تلفن**  
6530 8897 21 98+  
**ایمیل**  
f.sharifi135@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شریفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی

**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1345918736  
تلفن  
0489 6636 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.sharifi135@yahoo.com

**برنامه انتشار**