

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی اثر فراورده موضعی ایرسا بر ملاسما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه وسعت و رنگ ضایعات پوست قبل از مداخله و 4،8،12،16 هفته بعد از شروع مداخله بین گروه مداخله و شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح مرکز تحقیقات پوست است. بعد از تایید ملاسما توسط متخصص پوست به صورت تصادفی فراورده ایرسا یا کرم هیدروکینون در پاکت ونحوه مصرف داده می شود. (شبهه به صورت مالیده و صبح بشویند و در طول روز کرم ضد آفتاب استفاده نمایند) به هر پاکت مهر و موم شده توسط نرم افزار یک کد اختصاص یافته و برای هر شرکت کننده توسط نرم افزار تصادفا یکی از این کدها اختصاص یافته و پاکت مربوطه حاوی دارو تحویل بیمار می گردد. فردی که ثبت کدها در نرم افزار نموده با فردی که اقدام به تحویل پاکت به بیمار می کند متفاوت می باشد.

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

خانمهای سن 18-60 سال دارا بودن ضایعات واضح ملاسما با تایید متخصص شرایط عمده عدم ورود: حاملگی یا شیردهی درمان موضعی یا سیستمیک ملاسما در 4 هفته اخیر استفاده از داروهای هورمونی (OCP) و کورتیکواستروئید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت لایه نازکی از فراورده موضعی ایرسا 5% بر ضایعه هر شب گروه کنترل: دریافت لایه نازکی از کرم هیدروکینون بر ضایعه هر شب

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اندازه و کاهش رنگ ضایعات ملاسمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230729058956N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم ایرانزاد اصل

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3565 8869 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.iranizad@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فراورده موضعی ایرسا بر ملاسما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی ایرسا بر ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای سن 18-60 سال دارا بودن ضایعات واضح ملاسما با تایید

متخصص

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

حاملگی یا شیردهی درمان موضعی یا سیستمیک ملاسما در 4 هفته

اخیر استفاده از داروهای هورمونی (OCP) و کورتیکواستروئید

کد پستی  
3319118651  
تاریخ تایید  
1402/04/26, 2023-07-17  
کد کمیته اخلاق  
IR.SHAHED.REC.1402.053

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونث  
فاز مطالعه  
3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 1

شرح  
ملاسما  
کد ICD-10  
L81.1  
توصیف کد ICD-10  
Chloasma

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده است و به هر شرکت کننده تصادفاً درمان گروه مداخله اصلی یا درمان گروه کنترل تحویل داده می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اکسل جهت تولید اعداد تصادفی و پاکت مهر و موم شده می باشد. به هر پاکت مهر و موم شده توسط نرم افزار یک کد اختصاص یافته و برای هر شرکت کننده توسط نرم افزار تصادفاً یکی از این کدها اختصاص یافته و پاکت مربوطه حاوی دارو تحویل بیمار می گردد. فردی که ثبت کدها در نرم افزار نموده با فردی که اقدام به تحویل پاکت به بیمار می کند متفاوت می باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نمونه های دو گروه مداخله و کنترل به دلیل مشابهت تیوب ها و ماده داخل آن از ماده موثره داخل تیوب‌ها مطلع نیستند و داروساز به هر کدام کد می دهد که فقط خودش مطلع است و پزشک محقق تجویز کننده در طرح تحقیقاتی نیز از محتویات مطلع نیست. و نهایتاً پس از پایان مطالعه به نمونه‌ها داروی مناسب موافق اصول اخلاقی پژوهش تجویز خواهد شد. لذا چون نمونه‌ها، محققان و آنالیزور اطلاعی ندارند پس سه سو کور می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

## آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس

## شهر

تهران

## استان

تهران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات ملاسما

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وسعت ضایعات ملاسمایی در شروع مطالعه (قبل از مداخله ) و 4,8,12,16 هفته پس از شروع مصرف فراورده موضعی ایرسا

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مساحت ضایعه با MASI score و VISIOFACE

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

"گروه مداخله": شامل افرادی است که کرم ایرسا دریافت می کنند . به مدت 12 هفته صبح و شب یک لایه نازک از کرم را روی لک‌ها مالیده و در طول روز از ضدآفتاب استفاده می کنند.(روش تهیه کرم: از ریزوم های گیاه عصاره گیری به روش ماسیراسیون و با استفاده از اتانول انجام می شود. پس از 72 ساعت مخلوط حاصل صاف شده و با روتاری تغلیظ می گردد. مایع حاصل کاملاً خشک گردیده و تا زمان مصرف در یخچال دمای 4درجه سانتی گراد نگهداری می شود. عصاره از نظر توتال فنل و فلانوئید استاندارد سازی می شود. کرم 5 درصد از عصاره ایرسا با استفاده از کلد کرم به عنوان پایه کرم تهیه می شود. کرم تهیه شده در ظروف 50 گرمی در دمای یخچال نگهداری می شود. بیماران بعد از استفاده از کرم هر 4 هفته تا 12 هفته و 4 هفته بعد از

4055 5121 21 98+

ایمیل

m.iran zad@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه آخوندی قهرودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی کوچه 21 پلاک 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469915531

تلفن

8342 4448 21 98+

ایمیل

masoomehakhoo ndi3@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانزاد اصل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس

اتمام دوره درمان بررسی و اندازه لک‌ها با دستگاه visio face و اندکس MASI SCORE تعیین و رنگ لک‌ها با دستگاه مگزامتر MPA CK اندازه گیری می‌شوند. شرایط بیماران از نظر نور اتاق، محل گرفتن عکس، محل اندازه گیری تغییر رنگ لک‌ها، زاویه گرفتن عکس یکسان می‌باشد. در هر ویزیت، بیماران از نظر میزان مصرف دارو، بهبود ضایعات (اندازه و رنگ ضایعات)، پیشرفت بیماری و همچنین بروز عوارض ارزیابی می‌شوند. کرم‌ها در تیوب‌های بدون لیبل پر می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

"گروه کنترل": شامل افرادی است که کرم هیدروکینون دریافت می‌کنند. کرم‌ها در تیوب‌های بدون لیبل پر می‌شوند. بیماران به مدت 12 هفته صبح و شب یک لایه نازک از کرم را روی لک‌ها مالیده و در طول روز از ضدآفتاب استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و جدام دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه آخوندی قهرودی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان نادری، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

masoomehakhoo ndi3@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانزاد اصل

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

m\_iranzadasl@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانزاد اصل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آزادراه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

4055 5121 21 98+

ایمیل

m.iranzad@shahed.ac.ir

## 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها به منظور استفاده در متا آنالیزها و با حفظ کلیه حقوق پدید آورندگان این داده‌ها مجاز می‌باشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مراجعه به مسئول علمی تحقیق خانم دکتر مریم ایرانزاد به آدرس ایمیل m\_iranzadasl@yahoo.com و به آدرس ایران، استان

تهران، شهر تهران، اتوبان خلیج فارس، دانشگاه شاهد، کد پستی

00982151214055، شماره تماس 3319118651

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست متقاضی همراه با مشخصات درخواست کننده، هدف از دریافت داده‌ها و جزئیات داده‌های مورد نظر به ایمیل مذکور ارسال می‌شود و حد اکثر یک ماه از نظر تطابق شرایط و داده‌های مورد درخواست با انتشار شرایط بررسی گردیده و پاسخ مقتضی ارسال می‌گردد.

### سایر توضیحات