پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی الواتان کا 5 پلاس در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی Elvatan +K5© در درمان ملاسما

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، دوگروهی و موازی است که بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به ملاسما انجام می‌شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند؛ گروه اول کرم K5+ الواتان و گروه دوم کرم موضعی ترانگزامیک اسید را روزانه دو بار دریافت می‌کنند. پیامدهای مطالعه در ابتدای مطالعه، پس از یک ماه و پس از سه ماه درمان ارزیابی می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز پس از اخذ رضایت‌نامه، در ارزیابی پایه از نظر شدت ضایعات، کیفیت زندگی و ثبت تصویر استاندارد بررسی می‌شوند. سپس داروهای با ظاهر کاملاً یکسان طبق توالی تصادفی تحویل داده شده و آموزش مصرف و ضدآفتاب ارائه می‌گردد. در پایان ماه اول و سوم، بیماران ویزیت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه ما عبارتند از: تمام بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال که با تشخیص ملاسما به کلینیک‌های پوست دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارجاع داده می‌شوند و در سه ماه گذشته با عوامل روشن‌کننده پوست درمان نشده‌اند. معیارهای خروج از مطالعه ما شامل زنان باردار و شیرده، نارسایی مزمن کلیه و بیماری کلیوی مرحله نهایی، سیروز و بیماری کبدی مرحله نهایی، اختلالات خودایمنی مانند لوپوس اریتماتوز سیستمیک، سابقه قبلی ترومبوز ورید عمقی یا ترومبوآمبولی ریوی در بیمار یا اعضای خانواده او و عدم تمایل به شرکت در مطالعه خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه کرم K5+ الواتان را روزانه دو بار بر روی نواحی مبتلا به ملاسما استفاده می‌کنند. درمان به مدت سه ماه ادامه خواهد یافت. گروه کنترل/مقایسه: بیماران این گروه کرم موضعی ترانگزامیک اسید را روزانه دو بار بر روی نواحی مبتلا به ملاسما استفاده می‌کنند. درمان به مدت سه ماه ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تعیین میزان تغییر نمره Melasma Area and Severity Index یا MASI و تغییر میزان تیرگی ضایعات ملاسما بر اساس ارزیابی با دستگاه Visioface است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260514069400N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لطیفه حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 1087

آدرس ایمیل

latifahabibi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی الواتان کا 5 پلاس در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

الواتان کا 5 پلاس در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال با تشخیص ملاسما در سه ماه گذشته با عوامل روشن کننده پوست درمان نشده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده نارسایی مزمن کلیه و بیماری کلیوی مرحله نهایی سیروز و بیماری کبدی مرحله نهایی اختلالات خودایمنی مانند لوپوس اریتماتوز سیستمیک سابقه قبلی ترومبوز ورید عمقی یا ترومبوآمبولی ریوی در بیمار یا اعضای خانواده او عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ تایی [یا: بلوک‌های ثابت ۴ تایی] و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی پیش از آغاز مطالعه توسط یک پژوهشگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (نسخه ۲٫۰، طراحی‌شده توسط دکتر محمود صغیری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، در دسترس در: https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html) تولید خواهد شد. جهت تضمین پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و دارای شماره مسلسل (SNOSE) استفاده می‌شود؛ هر پاکت حاوی کد گروه مداخله، صرفاً پس از ثبت‌نام قطعی بیمار و تکمیل ارزیابی‌های پایه توسط فردی خارج از تیم ارزیابی بالینی بازگشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. کرم K5+ الواتان و کرم موضعی ترانگزامیک اسید در ظروف مشابه از نظر شکل، رنگ و اندازه قرار داده می‌شوند و با کدهای داروی A و داروی B مشخص خواهند شد. بیماران و پزشک/ارزیاب از نوع مداخله تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود و فقط داروساز از محتوای هر کد اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره شاخص وسعت و شدت ملاسما یا MASI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان، و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره MASI توسط متخصص پوست/ارزیاب آموزش‌دیده بر اساس شدت تیرگی، یکنواختی رنگ و وسعت درگیری نواحی صورت محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان تیرگی ضایعات ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان، و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تیرگی ضایعات ملاسما با استفاده از دستگاه Visioface ارزیابی و ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی مرتبط با بیماری پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان، و سه ماه پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی بیماران با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه Dermatology Life Quality Index یا DLQI ارزیابی می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان، و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی اختصاصی ملاسما با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه Melasma Quality of Life یا melasQOL ارزیابی می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی پاسخ به درمان توسط بیمار و پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع درمان و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به درمان توسط بیمار و دو متخصص پوست با استفاده از مقیاس لیکرت پنج‌درجه‌ای از ۲- به معنی بدتر شدن قابل توجه تا ۲+ به معنی بهبود قابل توجه ارزیابی می‌شود. در صورت اختلاف نظر بین ارزیابان، نظر متخصص پوست مسئول به عنوان نظر نهایی ثبت می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض احتمالی ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت درمان، یک ماه پس از شروع درمان، و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض احتمالی دارو از طریق شرح حال، معاینه بالینی و فرم ثبت عوارض شامل علائمی مانند قرمزی، خارش، سوزش، تحریک پوستی، خشکی، حساسیت یا سایر عوارض گزارش‌شده توسط بیمار ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کرم K5+ الواتان را روزانه دو بار، صبح و شب، بر روی نواحی مبتلا به ملاسما استفاده می‌کنند. مدت مداخله سه ماه است. بیماران در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان و سه ماه پس از شروع درمان از نظر شدت ملاسما، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل کرم موضعی ترانگزامیک اسید را روزانه دو بار، صبح و شب، بر روی نواحی مبتلا به ملاسما استفاده می‌کنند. مدت مداخله سه ماه است. بیماران در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان و سه ماه پس از شروع درمان از نظر شدت ملاسما، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

لطیفه حبیبی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

+98 71 3235 1099

ایمیل

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

+98 71 3235 1099

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لطیفه حبیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
latifahabibi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لطیفه حبیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
latifahabibi92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لطیفه حبیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3235 1099
ایمیل
latifahabibi92@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
داده‌های بی‌نام‌شده مربوط به پیامدهای بالینی و دموگرافیک بیماران (پس از حذف نام و اطلاعات هویتی)
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
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً جهت انجام متاآنالیز یا اعتبارسنجی‌های علمی، پس از امضای توافق‌نامه محرمانگی داده‌ها.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطیفه حبیبی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل رسمی توسط متقاضی -> بررسی درخواست توسط تیم تحقیق -> تایید کمیته اخلاق دانشگاه (در صورت نیاز) -> ارسال داده‌ها.
سایر توضیحات