

نامه در خصوص مقاله‌ای با عنوان «اثر بخشی عصاره‌ی شیرین بیان در درمان ملاسما، کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور و دارای گروه شاهد»

سردبیر محترم

با سلام

مقاله‌ای با عنوان «اثر بخشی عصاره‌ی شیرین بیان در درمان ملاسما، کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور و دارای گروه شاهد» در مجله‌ی پوست و زیبایی سال ۱۳۹۵، دوره‌ی ۷، شماره‌ی ۱ به چاپ رسیده است.^۱

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و دارای گروه شاهد بود که جمعیت مورد مطالعه‌ی آن کلیه‌ی زنان ۲۰-۴۰ ساله‌ی مبتلا به ملاسما شهر کرمان بودند. افراد مورد مطالعه از بین بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه پوست بیمارستان آموزشی - درمانی افضل‌پور کرمان و به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. برای گروه مداخله کرم ۴٪ تهیه‌شده از عصاره‌ی شیرین بیان و برای گروه کنترل پلاسبو که از لحاظ رنگ کرمی مشابه کرم عصاره‌ی شیرین بیان اما بدون خاصیت درمانی است تجویز شد. جهت تعیین تأثیر عصاره‌ی شیرین بیان شاخص MMASI در هر گروه قبل و بعد از مداخله طی هفته‌های ۴، ۸ و ۱۲ اندازه‌گیری گردید. تحلیل داده‌ها با استفاده از آزمون مقایسه‌ی میانگین‌ها - تی دانشجویی - صورت گرفت. محققین محترم گزارش کردند که براساس یافته‌های این کارآزمایی استفاده از عصاره‌ی شیرین بیان در درمان ملاسما مؤثر بوده است.^۱

از نقاط قوت این مطالعه می‌توان به تخصیص تصادفی، بررسی عوارض جانبی دارو، گزارش روند انجام مطالعه با استفاده از فلوجارت توصیه‌شده به‌وسیله‌ی کوکران^۲، مقایسه‌ی خصوصیات زمینه‌ای بیماران، اندازه‌گیری متغیر پیامد قبل از مداخله و طی سه مرحله پس از مداخله و مقایسه‌ی آن با گروه

کنترل اشاره کرد.

ضمن تشکر از محققین گرامی جهت انجام این پژوهش و انتشار نتایج آن، به‌منظور افزایش سطح کیفی مقالات داخلی و با توجه به اهمیت مقالات کارآزمایی بالینی در تصمیم‌گیری‌های بهداشتی - درمانی، نکات زیر در خصوص مقاله‌ی مذکور قابل بحث است:

جهت تعمیم نتایج حاصل از مداخله و نشان دادن تأثیر عصاره‌ی شیرین بیان در درمان ملاسما، مطالعه باید از اعتبار خارجی (که شامل اندازه‌ی نمونه و روش نمونه‌گیری است) برخوردار باشد^۳ لذا در یک کارآزمایی بالینی جهت اطمینان از کشف اختلاف ایجادشده بین گروه مداخله و گروه کنترل به دلیل مداخله باید قدرت تست و حجم نمونه‌ی کافی با استفاده از روش‌های علمی و روش‌های آماری دقیق محاسبه و تعیین شود.^۴ در مطالعه‌ی حاضر به‌منبعی جهت محاسبه‌ی فرمول حجم نمونه و هم‌چنین قدرت تست در کشف اختلاف بین دو گروه مداخله (عصاره‌ی شیرین بیان) و کنترل، اشاره‌ای نشده است لذا اعتبار خارجی و قابلیت تعمیم نتایج مطالعه قابل بحث است. هم‌چنین در صورت پذیرش کفایت اندازه‌ی نمونه برای نشان دادن اختلاف بین دو گروه، تعمیم نتایج به همه‌ی بیماران مبتلا به ملاسما قابل تأمل می‌باشد. تعمیم نتایج به زنان ۲۰-۴۰ ساله که در دوره‌ی سنی جوانی تا میان‌سالی به‌سر می‌برند شاید امکان‌پذیر باشد اما تعمیم نتایج به خارج از این گروه به دلیل خصوصیات فیزیولوژیک قابل بحث خواهد بود.

از مواردی که می‌تواند اعتبار داخلی (اینکه اختلاف دیده شده بین دو گروه مداخله و کنترل واقعاً به دلیل

پیشگیری از افزایش خطای نوع اول و نیز کنترل تأثیر متغیرهای مخدوشگر، لزوماً باید از روش آنالیز واریانس برای داده‌های تک‌تکراری (ANOVA for repeated measures) یا مدل‌های آمیخته (mixed models) استفاده کرد. استفاده از این روش‌ها علاوه بر نشان دادن چگونگی تأثیر مداخله اختلافات درون‌فردی و بین‌فردی نیز نشان داده می‌شود.^۷

در پایان ضمن تشکر از مجله پوست و زیبایی جهت تلاش در چاپ مقالات علمی، ارتقای سطح دانش پزشکی و ارائه‌ی یافته‌های کاربردی در درمان بیماران، منتظر چاپ این نقد علمی و پاسخ به سؤالات و ابهامات بحث‌شده از سوی نویسندگان محترم مقاله هستیم.

کلیدواژه‌ها: نقد، ملاسما، عصاره‌ی شیرین‌بیان، کارآزمایی بالینی، نانوذرات، لیپیدی جامد
ماده حبیبی

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده‌ی بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
دکتر قاسم یادگارفر

مرکز تحقیقات نارسایی قلب، دانشکده‌ی بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
نویسنده‌ی مسئول: دکتر قاسم یادگارفر
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده‌ی بهداشت، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

Email: Yadegarfar@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تأثیر عصاره‌ی شیرین‌بیان (یک کارآزمایی بالینی را تحت تأثیر قرار دهد وجود تورش‌ها است).^۲ لذا مطالعه باید عاری از تورش‌های اندازه‌گیری، تورش آگاهی و تورش انتخاب باشد. جهت پیشگیری از تورش تأثیر آگاهی محقق از نوع و نتایج مداخله و نیز پیشگیری از تورش اندازه‌گیری به دلیل تأثیر آگاهی افراد مورد مطالعه از روش درمان در صورتی که از روش مداخله اطلاع داشته باشند، مطالعه کورسازی می‌شود و لذا مطالعه باید دوسوکور باشد. هم‌چنین در انجام مطالعات دوسوکور باید مطمئن باشیم کورسازی در حین مطالعه حفظ می‌شود.^۵ در این مطالعه اگرچه به دوسوکور بودن مطالعه اشاره شده اما چگونگی کورسازی و حفظ آن در طول مطالعه مشخص نیست. هم‌چنین محققین اشاره کرده‌اند که دو کرم مورد استفاده از لحاظ رنگ مشابه هستند اما اشاره نشده است که آیا این کرم‌ها از لحاظ بو و سایر خصوصیات نیز همسان شده‌اند تا شرکت‌کنندگان قادر به تشخیص دارو از پلاسبو نباشند؟^۵

از موارد دیگری که می‌تواند اعتبار داخلی مطالعه را افزایش دهد، روش تجزیه و تحلیل داده‌ها است.^۶ برای توصیف اولیه‌ی نتایج استفاده از آزمون مقایسه‌ی میانگین‌های تی - دانشجویی مناسب است اما جهت نشان دادن اختلاف ایجادشده بین دو گروه مداخله و گروه کنترل استفاده مکرر از آزمون تی خطای نوع اول را افزایش می‌دهد^۷ (در جدول شماره‌ی ۲، چهار مرتبه این آزمون تکرار شده است). در این مطالعه مقادیر اندازه‌گیری شده برای هر فرد که طی چهار مرحله به دست آمده‌اند با یکدیگر وابستگی دارند. جهت

References

1. Shamsi Meymandi S, Mohammadzadeh Shanehsaz S, Ansari Dogaheh M, Jahani Y. Efficacy of licorice extract in the treatment of melasma: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Jdc*. 2016; 7 (1):1-9 (Persian).
2. Armijo-Livio S, Stiles CR, Hagen NA, et al. Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool: methodological research. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2012 Feb; 18(1): 8-12.

3. Jean-Baptist P, Röhrig B Blettner M. Critical appraisal of scientific articles. Dtsch Arztebl Int. 2009; 106(7): 100-5. BIBLIOGRAPHY
4. Röhrig B, Jean-Baptist P, Wachtlin D, et al. Sample size calculation in clinical trials . Dtsch Arztebl Int. 2010; 107 (31-32): 552-6.
5. Friedman LM, Furberg CD, David L, et al. fundamental of clinical trials. New York. Springer; 2015: 151-7.
6. Kutner MH, Nachtsheim CJ, Neter J, Li W. Applied linear statistical models. Boston: McGraw-Hill Irwin; 2005.
7. Rencher A, Christensen F. Methods of multivariate analysis. Hoboken, Newjersy: Wiley. 3rd ed. 2013.

Letter to editor: the critical appraisal of “efficacy of licorice extract in the treatment of melasma: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial”

Maede Habibi, MSc¹
Ghasem Yadegarfar, PhD^{1,2}

1. Epidemiology & Biostatistics
Department, School of Public Health,
Isfahan University of Medical Sciences,
Isfahan, Iran
2. Heart Failure Research Center, School
of Public Health, Isfahan University of
Medical Sciences, Isfahan, Iran

This is a letter to editor criticizing the paper entitled “Efficacy of licorice extract in the treatment of melasma: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial”. We discuss some methodological points on external and internal validity of results. The paper suffers from lack of detailed information on sample size and power calculation to make sure generalisability of results to study population. The paper also did not report blinding procedure and placebo details. The results of the paper also suffer from multiplicity (multiple comparisons) and suitability of data analysis approach. It is recommended to apply either repeated measure ANOVA or a mixed model to consider correlation between repeated measure of outcomes and multiplicity problem.

Keywords: critical appraisal, melasma, licorice extract, clinical trial, nanoparticles, solid lipid

Received: Apr 22, 2019 Accepted: Jun 01, 2019

Dermatology and Cosmetic 2019; 10 (1): 55-58

Corresponding Author:
Ghasem Yadegarfar, PhD

HezarJarib Ave, Epidemiology &
Biostatistics Department, School of Public
Health, Isfahan, Iran
Email: Yadegarfar@gmail.com

Conflict of interest: None to declare