

بررسی صحت فاکتور حفاظت در برابر نور خورشید (SPF) برخی از کرم های ضد آفتاب

تاریخ دریافت: ۸۷/۷/۱۵ - تاریخ پذیرش: ۸۷/۱۲/۱۹

خلاصه

مقدمه

شیوع بیماری پوست و سرطان های پوست وابسته به آفتاب در بسیاری از نقاط جهان افزایش یافته است. برای کاهش آسیب پوستی و سرطانهای پوستی ناشی از آفتاب، پیشگیری اولیه که یک جزء مهم آن استفاده از محصولات ضد آفتاب می باشد توصیه می شود. در حال حاضر علاوه بر ضد آفتاب های خارجی، ضد آفتاب های داخلی هم به بازار عرضه شده اند. با توجه به نگرانی و تشویش های موجود در مورد صحت SPF ذکر شده بر محصولات ایرانی، این مطالعه به منظور ارزیابی صحت این محصولات انجام شد.

روش کار

این مطالعه مداخله ای در کلینیک پوست بیمارستان امام رضا (ع) در فاصله زمانی ۱۳۸۵ - ۱۳۸۶ انجام شد. از بین داوطلبین سالم با انواع پوستی I تا III ابتدا ۲۵ نفر وارد مطالعه شدند و برای هر ضد آفتاب ۱۰ نفر برای ۲ کرم ضد آفتاب X و Y مطالعه را به پایان رساندند. طی ۳ روز با کمک دستگاه فوتوتراپی UV 800K با لامپهای UVB، UV-skintest و UV-meter ساخت شرکت Waldmann آلمان؛ تستها و بررسی ها انجام شد. ابتدا حداقل دوز اریتم زا بدون پوشش ضد آفتاب ($Un-protected = MED_{up}$) (Minimal erythemal dose)، مورد اندازه گیری قرار گرفت و سپس بر اساس آن و همچنین با توجه به $SPF = 30$ محصولات ضد آفتاب داخلی مورد آزمایش، حداقل دوز اریتم زایی با پوشش ضد آفتاب ($protected = MED_p$) (Minimal erythemal dose) و $MED_p = 30 \times MED_{up}$ از فرمول $SPF = MED_p / MED_{up}$ به دست آمد. داوطلب در معرض این مقدار دوز (MED_p) و همچنین ۸۵٪ این مقدار قرار می گرفت و سپس ۲۴ ساعت بعد، این دو ناحیه از لحاظ اریتم پوستی بررسی می شد. اگر در حداقل ۹۰٪ داوطلبین، صحت SPF درست ارزیابی می گردید، نتیجه کلی آزمایش برای کرم مربوطه "درست" قلمداد می شد. تایید درستی شرایط آزمایش، طبق پروتکل های استاندارد بررسی SPF) انجام شد.

نتایج

همه داوطلبین مرد بودند و میانگین سنی آنها $33/5 \pm 8/51$ بود. میانگین MED و $33/09 \pm 15/6$ mj/cm^2 بود. نتایج نهائی هر دو محصول "درست" ارزیابی شد. نتیجه لوسیون استاندارد نیز در تمام این داوطلبین "درست" بود.

نتیجه گیری

با توجه به نتایج این مطالعه، می توان به مردم و همچنین پزشکان در خصوص قابل اعتماد بودن SPF نوشته شده بر حد اقل تعدادی از محصولات ایرانی اطمینان خاطر داد.

کلمات کلیدی: ضد آفتاب، حد اقل دوز اریتم زا، فاکتور حفاظت از نور خورشید

۱ مسعود ملکی*

۲ محمد ابراهیمی راد

۳ پوران لایق

۴ شیوا گل محمد زاده

۵ بیبا صفائی

۱- دانشیار بیماری های پوست، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، ایران

۲- متخصص بیماری های پوست، مشهد، ایران

۳- دانشیار بیماری های پوست، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد، ایران

۴- استادیار فارماسوتیکس

۵- پزشک عمومی

* مشهد - دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش پوست، مشهد، ایران

تلفن: ۰۷۰۸۴۱۳۰۰۷-۵۱۱-۹۸+

email: malekim@mums.ac.ir

مقدمه

یکی از مهمترین مشکلات امروز مردم افزایش میزان بروز سرطان های پوست « و « تسریع و تشدید پیری پوست » می باشد که نور خورشید نقش بسیار مهمی در ایجاد یا تشدید آنها دارد که با اقدامات پیشگیرانه می توان از بروز بسیاری از آنها جلوگیری کرده یا بروز آن را به تاخیر انداخت (۱).

یکی از این اقدامات پیشگیرانه استفاده از « ضد آفتابها » می باشد که از ورود اشعه به پوست جلوگیری می کند که بر اساس قدرت محافظتی اشان در برابر اشعه تحت واحدی به نام "فاکتور محافظت از آفتاب" (SPF) درجه بندی می شوند (۲-۴). در حال حاضر علاوه بر ضد آفتابهای خارجی، ضد آفتابهای ساخت داخل نیز به بازار عرضه می شوند.

هدف از این تحقیق تعیین میزان SPF ضد آفتابهای ایرانی و ارزیابی صحت آنها است. نتایج این طرح شاید بتواند اولاً اطمینان خاطری در مردم و پزشکان در مورد صحت SPF ضد آفتابهای داخلی ایجاد کند. ثانیاً با توجه به قیمت مناسبتر و ارزاتر محصولات داخلی از صرف هزینه های ناشی از ورود و مصرف ضد آفتابهای خارجی کاسته، و ثالثاً امکان تایید کیفیت ضد آفتابهای ساخت داخل در کشور فراهم شود (در حال حاضر این کار با صرف هزینه های هنگفت توسط شرکتهای خارجی انجام می شود).

روش کار

این مطالعه، مطالعه ای مداخله ای بود که بر داوطلبین واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا در فاصله زمانی ۸۵-۱۳۸۶ که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند (تائید شده توسط پزشک متخصص پوست) صورت گرفت.

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ذیل بود:

- ۱- حداقل ۱۸ سال سن: سن قانونی که بتوانیم از داوطلب رضایت نامه گرفت.
- ۲- پوست دارای تیپ ۱ یا ۲ یا ۳ بر اساس جدول فیتز پاتریک

۳- عدم وجود یا عدم سابقه بیماری پوستی و غیر پوستی حساس به نور از قبیل: لوپوس اریتماتوز، پورفیری، بولوز پمفیگوئید، پمفیگوس، هارتناپ^۲، پلاگر^۳، روزاسه، بیماری داریر^۴، بیماری گراور^۵، پوروکراتوز آکتینیک سطحی منتشر، سندرم کارسینوئید، هریس سیمپلکس، درماتومیوزیت، گرانولوم آنولر، اریتما مولتی فورم ...

۴- سالم بودن پوست ناحیه مورد آزمایش از لحاظ وجود بیماری، عفونت، التهاب یا اسکار

۵- عدم استفاده از داروهای زیر در یک هفته گذشته (که افزایش دهنده حساسیت به نور می باشند) از قبیل: آنتی بیوتیک ها، ضد التهاب غیر استروئیدی، ضد افسردگی ها، دیورتیک ها، ضد تشنج ها، ضد فشار خون و بقیه داروهای حساس کننده به نور

۶- عدم استفاده از داروهای که اثر حفاظت در برابر نور دارند و یا موجب اختلال در واکنش پوست به نور می شوند مانند ویتامین E، استروئیدها و آنتی هیستامین ها

۷- عدم سابقه آفتاب سوختگی یا استفاده از تخت برنزه کننده در طول ۳ ماه گذشته
روش نمونه برداری در این مطالعه، "نمونه برداری آسان" بود. کلیه داده ها وارد رایانه شده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه ۱۱/۵ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و در صورت لزوم از جداول و شاخص های توصیفی و آزمون های آماری مناسب استفاده شد.

به داوطلبین در مورد ورود به طرح و اثرات جانبی ناشی از نور، از قبیل ایجاد قرمزی و اریتم و یا سوختگی در ناحیه آزمایش توضیحات لازم داده شده و سپس در صورت قبول آزمایش از آنها رضایت نامه کتبی گرفته شد. در صورت بروز عوارض شدید مانند سوختگی، بیمار تحت مراقبت و درمان توسط تیم مورد تحقیق قرار می گرفت تا بهبودی کامل حاصل شود و هزینه از کارافتادگی در این مدت به وی تعلق گرفته و پرداخت می شد.

² Hartnup

³ Pellagra

⁴ Darier's disease

⁵ Grover's

¹ Sun protection factor

۶۰ و یا MED های ۱۸ و ۲۴ و ۳۶ و ۶۰ و ۸۴ و ۱۰۸ بسته می شدند. بقیه بدن و پوست بیمار با پارچه و ملافه های مناسب از مواجهه با نور محافظت می شد و همچنین برای محافظت چشمها از عینک های مخصوص نور درمانی استفاده می گردید. به داوطلب توصیه می شد که در طی روزهای آزمایش از هیچ دارویی، چه به صورت تزریقی یا خوراکی یا موضعی، مگر با مشورت پزشک "متخصص پوست انجام دهنده آزمایش" استفاده نکند، استحمام ننماید و نواحی مورد آزمایش با نور آفتاب یا نور مصنوعی مواجهه نداشته باشد.

در روز دوم، ۶ ناحیه نور تابیده شده، مورد معاینه قرار می گرفت و اولین ناحیه پوست که به طور کامل اریتماتو شده بود و حاشیه واضح داشت، به عنوان MED داوطلب برحسب mj/cm^2 ثبت می گردید.

SPF کرمهای مورد آزمایش (طبق روش استاندارد FDA) در ضرایب ۰/۷۶ و ۰/۸۷ و ۰/۹۳ و ۱ و ۱/۰۷ و ۱/۱۵ و ۱/۳۲ ضرب می شد، البته در این آزمایش ضرایب ۰/۸۷ و ۱ مورد توجه قرار گرفتند. سپس اعداد حاصل دوباره در MED داوطلب ضرب می شد که عدد حاصل دوز اشعه داده شده برای هر دریچه^۱ را بر حسب mj/cm^2 مشخص می کرد و با کمک فرمول:

$$\text{Irradiance (mw/cm}^2\text{)} \times \text{Time(s)} = \text{fluence (mj/cm}^2\text{)}$$
 و «شدت نور تابیده شده»، زمان لازم برای هر دریچه مشخص می شد.

مشابه همین شیوه هم برای لوسیون هموسالات استاندارد اتخاذ شد: فقط به دلیل اینکه SPF هموسالات پایین تر از عدد "هشت" بود باید از ضرایب ۰/۶۴ و ۰/۸ و ۰/۹ و ۱ و ۱/۱ و ۱/۲۵ و ۱/۵۶ استفاده می شد که باز هم به همان دلیل ذکر شده در بالا فقط از ضرایب ۰/۶۴ و ۱ استفاده شد.

طبق رابطه $[I(\text{mw/cm}^2) \times T(\text{s}) = F(\text{mj/cm}^2)]$ هرچه شدت یا Irradiance (I) بالاتر باشد زمان (time=T) داده شده کمتر خواهد شد، تمام لامپهای UVA دستگاه فوتوتراپی UV800K با لامپهای UVB تعویض شد تا از حداکثر شدت تابش استفاده شود.

ابتدا لوسیون هموسالات ۸/۱، که مواد اولیه آن از کارخانه مرک آلمان تهیه شده بود، توسط همکاران فارماسوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ساخته شد. لوسیون به دست آمده، شیری رنگ با قوام مناسب و با ظاهری روان بود. از این لوسیون جهت ارزیابی صحت روش اندازه گیری SPF کرمهای ضد آفتاب استفاده می شود و بر اساس استاندارد، باید SPF معادل $4/47 \pm 1/279$ داشته باشد (۵). سپس SPF آن توسط روش درون تن، به وسیله همکاران فارماسوتیکس در کشور استرالیا مورد ارزیابی قرار گرفت که برابر $4/35 \pm 0/64$ بود (۶).

افراد داوطلب مراجعه کننده، پس از تکمیل پرسشنامه و معاینه توسط متخصص پوست، چنانچه معیارهای ورود به مطالعه را داشتند مورد آزمایش قرار گرفتند. دستگاه ها و تجهیزات مورد استفاده در این تحقیق شامل:

- ۱- دستگاه فوتوتراپی UV800K ساخت شرکت والدمن (Waldmann) کشور آلمان دارای ۴ لامپ UVB (لامپهای UVB با مشخصات TL20W/12RS ساخت شرکت Philips کشور هلند) و ۶ لامپ UVA
 - ۲- دستگاه UV-Skintest ساخت شرکت والدمن، دارای ۲ پدال و ۶ دریچه، که دریچه ها بر اساس: الف) تیپ پوستی و ب) شدت نور تابیده شده؛ به طور خودکار در زمانهای متفاوت بسته می شدند
 - ۳- دستگاه UV-meter نوع ۵۸۵-۱۰۰ ساخت شرکت والدمن برای اندازه گیری شدت نور تابیده شده
- همچنین علاوه بر لوسیون هموسالات از کرم های ضدآفتاب X و Y با SPF=30 که از یکی از داروخانه های معتبر در سطح شهر مشهد تهیه شده بود استفاده شد.

در روز اول، حد اقل دوزاریم (MED) طبق شیوه زیر اندازه گیری شد: دستگاه skin test با دریچه های باز روی کمر داوطلب در ناحیه بالای خط کمر بند، در حالیکه داوطلب به شکم دراز کشیده بود، قرار داده می شد و بر اساس «تیپ پوستی داوطلب» و «شدت نور تابیده شده از فاصله ۲۵ cm از سطح مورد آزمایش» که توسط UVmeter اندازه گیری می شد، دریچه ها به طور خودکار بر اساس MED های ۶ و ۱۲ و ۲۴ و ۳۶ و ۴۸ و

¹Fluence

به دست می آمد، به ترتیب با کمک دست بسته می شدند (سعی می شد، شدت تابش با تغییر فاصله دستگاه از پشت بیمار در تمام مراحل آزمایش 3 mw/cm^2 ، باقی بماند).

در روز سوم، داوطلب از جهت ایجاد اریتم در ۴ ناحیه ذکر شده مورد معاینه قرار می گرفت و اگر اریتم ایجاد شده بود، نتیجه آزمایش برای آن منطقه و ضریب مربوطه «مثبت» تلقی می شد و اگر اریتم مشاهده نمی گردید نتیجه آزمایش برای آن منطقه و ضریب مربوطه «منفی» ارزیابی می شد. اگر نتیجه ضریب کوچکتر «منفی» بود، بدون توجه به نتیجه ضریب بزرگتر، به شرط استاندارد بودن شرایط، نتیجه کلی کرم برای آن داوطلب «درست» اعلام می شد یعنی «صحت SPF ذکر شده روی محصول برای آن داوطلب مورد تایید است». در غیر این صورت، نتیجه کلی کرم مربوطه برای آن داوطلب «نادرست» اعلام می شد یعنی «صحت SPF ذکر شده روی محصول برای آن داوطلب مورد تایید نیست».

طبق شرایط استاندارد، باید نتیجه ضرایب کوچکتر و بزرگتر برای هر داوطلب در مورد لوسیون هموسالات به ترتیب «منفی» و «مثبت» باشد و برای رسیدن به این هدف، داوطلبینی که نتایج فوق در آنها حاصل نگردید از مطالعه حذف شدند.

در صورتی که در حداقل ۹۰٪ داوطلبین، جواب «درست» اعلام می گردید، جواب نهایی آن کرم هم در نهایت «درست» قلمداد می شد و این یعنی «صحت SPF ذکر شده روی محصول» با توجه به نتایج این مطالعه مورد تایید می باشد.

نتایج

در کل با توجه به محدودیت ها و مشکلات موجود، آزمایش بر ۱۳ داوطلب برای کرم ضد آفتاب X با $\text{SPF}=30$ و ۱۲ داوطلب از کرم ضد آفتاب Y با $\text{SPF}=30$ شروع و برای هر کرم بر روی ۱۰ نفر، به پایان رسید. همه داوطلبین مرد بودند و میانگین سنی آنها $33/5 \pm 8/51$ در محدوده سنی ۲۶-۵۲ سال بود و میانگین MED آنها $73/09 \pm 15/6 \text{ mj/cm}^2$ در محدوده $48-84 \text{ mj/cm}^2$ بود. ۲۷/۲ درصد تیپ پوستی ۲ و ۷۲/۸ هم تیپ پوستی ۳ داشتند که میانگین MED در تیپ پوستی ۲ معادل $52 \pm 6/92 \text{ mj/cm}^2$ و در تیپ پوستی ۳ معادل

از نواحی مورد آزمایش در پشت بدن بیمار (ناحیه کمر یا خلف قفسه سینه) که در آزمایش MED روز اول، استفاده نشده بود، در حدود 250 cm^2 را در یک سمت بدن، انتخاب نموده و محدوده آن را با مواد رنگی مشخص و سپس به مقدار ۱ واحد نوک انگشتی (FTU)^۱ از کرم مورد آزمایش را به محدوده مشخص شده منتقل شد و بر روی تمام محدوده 250 cm^2 به طور یکنواخت با مالش نوک انگشت سبانه پخش نموده تا طی ۱۵ دقیقه کرم خشک شود. لازم به ذکر است که یک FTU، معادل تقریباً ۰/۵ گرم می باشد و بنابراین هر 1 cm^2 از منطقه مورد نظر معادل 2 mg/cm^2 از کرم استعمال شده را دارا می باشد. طبق استاندارد FDA نیز میزان مصرف کرم در نواحی مورد آزمایش، 2 mg/cm^2 است. یک FTU معادل مقدار کرمی است که از یک تیوب با کالیبر ۵mm از نوک انگشت تا خط بین مفصلی دیستال خارج شده باشد.

یک ناحیه 25 cm^2 دیگر در طرف مقابل ناحیه 25 cm^2 نیز برای استعمال لوسیون هموسالات استاندارد انتخاب شد و سپس، ۰/۰۵ cc از لوسیون با یک سرنگ انسولین به ناحیه مورد نظر با حاشیه مشخص شده رنگی، استعمال شده و با انگشت سبانه دست دیگر مالش داده شد تا به طور یکنواخت به تمام ناحیه 25 cm^2 پخش شود تا طی ۱۵ دقیقه لوسیون خشک شود. باز هم قابل ذکر است که به هر یک cm^2 از ناحیه مورد نظر $2 \mu\text{l/cm}^2$ لوسیون هموسالات استعمال شده است که مطابق استاندارد FDA باشد.

پس از طی ۱۵ دقیقه از استعمال کرم و لوسیون، دستگاه UV-skintest را روی دو ناحیه مورد نظر گذاشته و فقط ۴ دریچه (۲ دریچه در هر طرف) باز و محیط آنها با رنگ، مشخص شد. یکی برای ضریب ۰/۸۷ و دیگری ضریب ۱ کرم مورد نظر و در طرف مقابل نیز یک دریچه برای ضریب ۰/۶۴ و دیگری برای ضریب ۱ لوسیون، باز می شدند. سپس دستگاه فوتوتراپی ۸۰۰k با تمام ۱۰ لامپ UVB روشن می شد و دریچه ها در زمانهای مورد نظر که بر اساس رابطه:

$$T(s) = F(\text{mj/cm}^2) / I(\text{mw/cm}^2)$$

¹ Finger Tip Unit

انجام آزمایش به دست نمی آمد. در تعدادی از داوطلبین به غیر از اریتم، عارضه سوزش و خارش مختصر هم ایجاد شد که به درمان استروئید موضعی پاسخ داد و عارضه دیگری مشاهده نشد. نتایج نهایی هر ۲ محصول «درست» ارزیابی شد یعنی «صحت SPF ذکر شده روی کرم های مورد نظر» مورد تایید می باشد. جداول ۱ و ۲ جزئیات آزمایش را نشان می دهد.

$81 \pm 8/48 \text{ mJ/cm}^2$ بود. قابل ذکر است که میانگین سنی و تیپ پوستی افراد شرکت کننده در دو گروه تفاوت قابل ملاحظه ای نداشت ($p < 0/05$).

در ضمن نتیجه لوسیون هموسالات در تمام این داوطلبین «درست» بود که صحت شیوه آزمایش را مورد تایید قرار می داد. در طی آزمایش چندین نفر به علت MED بالا از مطالعه کنار گذاشته شدند زیرا با دستگاههای موجود مقدار دوز لازم برای

جدول ۱- جزئیات نتیجه آزمایش کرم محافظت کننده در برابر آفتاب X با $\text{SPF} = 30$ روی داوطلبین مراجعه کننده به کلینیک پوست

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد سال ۱۳۸۵

داوطلب	رتبه پوستی	MED(mj/cm ²)	نتیجه					
			کرم X SPF=30			لوسیون هموسالات		
			ضرب ۰/۸۷	ضرب ۱	ارزیابی کلی	ضرب ۰/۶۴	ضرب ۱	ارزیابی کلی
۱	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۲	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۳	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۴	II	۶۰	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۵	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۶	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۷	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۸	II	۴۸	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۹	III	۶۰	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۱۰	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست

میانگین MED = $1381 \pm 75/6$ نتیجه نهایی = ۱۰۰ درصد درست

جدول ۲- جزئیات نتیجه آزمایش کرم ضد آفتاب Y با $\text{SPF} = 30$ روی داوطلبین مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان

امام رضا (ع) مشهد سال ۱۳۸۵

داوطلب	رتبه پوستی	MED (mj/cm ²)	نتیجه					
			کرم Y SPF=30			لوسیون هموسالات		
			ضرب ۰/۸۷	ضرب ۱	ارزیابی کلی	ضرب ۰/۶۴	ضرب ۱	ارزیابی کلی
۱	II	۴۸	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۲	III	۸۴	مثبت	مثبت	نادرست	منفی	مثبت	درست
۳	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۴	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۵	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۶	II	۴۸	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۷	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۸	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۹	III	۸۴	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست
۱۰	II	۶۰	منفی	مثبت	درست	منفی	مثبت	درست

میانگین MED = $15079 \pm 74/4$ نتیجه نهایی = ۹۰ درصد درست

بحث

شیوع پیری پوست و سرطانهای پوست وابسته به آفتاب در بسیاری از نقاط جهان افزایش یافته است. به خصوص افزایش شیوع ملانوم در طی چندسال اخیر در بسیاری از مناطق جهان به خوبی ثابت شده است. بسیاری از مؤلفان برای کاهش آسیب پوستی ناشی از آفتاب و سرطان زائی آن برنامه پیشگیری اولیه را توصیه می کنند. یک جزء این برنامه استفاده از پوشش محافظت کننده و ضد آفتاب های مؤثر است. حفاظت از آفتاب یک پدیده جدید نیست. از قرنهای پیش مردم برای حفاظت خود از اشعه UV، از راههای مختلف از جمله پوشش و کلاه های لبه پهن استفاده می کردند. تولید جدی ضد آفتاب های جدید در طول دهه ۱۹۳۰ آغاز شد (۷). عملکرد اولیه یک ضد آفتاب، حفاظت پوست از آثار صدمه زنده اشعه خورشیدی UV است (۸).

در طول ۱۰ سال گذشته تولیدات ضد آفتاب هر روز بیش تر از روز گذشته وارد زندگی روزانه شده و در اشکال مختلفی مثل کرمهای مرطوب کننده، ضد چروک و حتی محصولات زیبایی، تولید آنها ادامه دارد. در نتیجه این رشد، با یک گردش کوتاه در داروخانه ها یا مغازه های لوازم آرایشی و بهداشتی، متوجه ردیف های طولانی گیج کننده از تولیدات مختلف ضد آفتاب با اشکال مختلف می شویم که باعث ایجاد طیف وسیعی از شکایات و ادعاها می گردند.

شناخته شده ترین و مناسب ترین راه اندازه گیری اثر بخشی تولیدات ضد آفتاب، تست SPF می باشد (۷). در حال حاضر علاوه بر ضد آفتاب های خارجی، ضد آفتاب های ساخت داخل نیز به بازار عرضه شده اند. SPF کرم های ضد آفتاب توسط روشهای مختلف درون تن^۱ و برون تن^۲ تعیین می گردد که هنوز در کشور ما این کار انجام نشده است و SPF کرم های ضد آفتاب ایرانی در کشورهای دیگر با صرف هزینه های هنگفت ارزیابی و مشخص می شود. همانگونه که در قسمت مقدمه مروری بر متون ذکر شد روشهای تعیین SPF به صورت درون تن از یک کشور به کشور دیگر متفاوت است و تعدادی از عواملی که موجب اختلاف می شوند عبارتند از: سطح مورد

آزمایش، چگونگی پخش فرآورده، شدت و زاویه تابش نور، نحوه ارزشیابی نتایج، تعداد افراد مورد آزمایش، زمان تابش و... (۵، ۹-۱۱).

به طور کلی باید گفت با اینکه آزمایشات درون تن پر هزینه و زمان بر هستند و ملاحظات اخلاقی در آنها زیاد است، هنوز روش برون تن که بتواند همبستگی مناسبی با روش درون تن در مقادیر اندازه گیری شده SPF داشته باشد (مخصوصاً برای SPF بالاتر از ۱۵) ابداع نشده است، بنابراین روشهای درون تن همچنان قابل اعتماد و مورد قبول می باشند (۱۱-۱۳).

با توجه به مطالب فوق و ذکر مجدد این موضوع که به علت نبود تجهیزات لازم که مهمترین آن فقدان دستگاه " شبیه ساز خورشیدی" می باشد، امکان ارزیابی مقدار دقیق عددی SPF کرمهای موجود نبود. بنابراین تصمیم گرفته شد صحت SPF آنها مورد ارزیابی قرار گیرد و اهداف این مطالعه عبارت بودند از:

- ۱) ایجاد اطمینان خاطر در مردم و پزشکان در مورد صحت SPF ضد آفتاب های داخلی
- ۲) تشویق مردم به استفاده از محصولات داخلی و در نتیجه کاهش ورود و مصرف ضد آفتاب های خارجی و کاهش خروج ارز از کشور
- ۳) کاستن از هزینه سبد خانوار برای خرید محصول ضد آفتاب با جایگزینی یک محصول داخلی با قیمت ارزانتر و مناسب تر به جای محصول خارجی
- ۴) هموار کردن راه برای انجام تست SPF استاندارد با توجه به پروتکل های استاندارد در داخل کشور.

نتایج این مطالعه صحت $SPF=30$ ذکر شده روی محصولات ایرانی X و Y را مورد تایید قرار می دهد. در مطالعه دکتر قلم کار پور و همکاران در تهران که بر "یک کرم ایرانی با $SPF=30$ " و "یک کرم فرانسوی با $SPF=30$ "، از جهت مقایسه آنها در پیشگیری از آفتاب سوختگی بر کوهنوردان انجام شده بود، نیز مشاهده شد که کرم ایرانی در پیشگیری از آفتاب سوختگی اثری مشابه با کرم خارجی دارد و همچنین عوارض هر دو کرم مشابه بودند (۱۴). در مطالعه دکتر غروی و همکاران سال ۱۳۷۹ در اصفهان که $SPF=2$ کرم ایرانی با روشهای برون تن مقایسه شده بود باز هم SPF ذکر شده روی محصولات ایرانی مورد تایید واقع شده بود (لازم به ذکر می باشد که در حال حاضر

¹ In vivo

² In vitro

نتیجه گیری

در پایان این نکته قابل ذکر است که با در اختیار داشتن تجهیزات لازم مانند شیشه ساز خورشیدی و ... می توان SPF محصولات را در داخل کشور ارزیابی کرده و از هزینه های گزاف پرداخت شده به شرکت های خارجی و خروج ارز از کشور کاست، شغل ایجاد کرد و علاوه بر اینها می توان پروتکل مخصوص به کشور خود را همانند کشورهای ژاپن و استرالیا و... ایجاد کنیم.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از شورای محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و معاونت محترم پژوهشی به دلیل تصویب و تامین بودجه و همکاری صمیمانه در مراحل مختلف طرح؛ و همچنین از زحمات و همکاری همه عزیزانی که در این تحقیق ما را یاری نمودند به خصوص رزیدنتها، انترن ها و همکاران محترم بخش پوست تشکر و قدردانی می شود.

روش های برون تن برای اندازه گیری SPF محصولات با SPF زیر ۱۵ مناسب می باشد (۱۵). بنابراین با توجه به نتایج این مطالعه می توان به مردم و همچنین پزشکان در خصوص قابل اعتماد بودن SPF نوشته شده بر حداقل تعدادی از محصولات ایرانی، اطمینان خاطر داد. با توجه به این موضوع که ضد آفتاب ها به طور روزانه باید استفاده شوند و قیمت ضد آفتاب های ایرانی در مقایسه با ضد آفتاب های خارجی بین ۱۰۰ درصد تا چند صد درصد ارزانتر می باشد، بنابراین از هزینه سبد خانوار برای خرید ضد آفتاب نیز کاسته می شود و برای تعداد بیشتری از عموم مردم این امکان فراهم می گردد که بتوانند با اطمینان خاطر، روزانه از ضد آفتاب استفاده کنند. همچنین شاهد خروج ارز کمتر از کشور برای ورود و خرید ضد آفتاب های خارجی خواهیم بود و در کنار آن به شرکتهای سازنده ضد آفتاب ایرانی این فرصت داده می شود تا بر کیفیت محصولات خود از جهات دیگر مانند: ایجاد پوشش یکنواخت روی پوست با سهولت بیشتر، چسبندگی مطلوب، نفوذ کمتر یا عدم نفوذ اجزاء فعال به داخل پوست، پایداری، احساس ایجاد شده بر روی پوست و ... بیفزایند.

References:

- 1- Hawk JLM, Young AR, Ferguson J. Cutaneous Photobiology. In: Burns T, Breathnach S, Cox N, Griffiths C. Rook's Textbook of Dermatology. 7th ed. Oxford: Blackwell science; 2004.p.24.1-24.24.
- 2- Coopman SA, Gramyn M, Gonzalez-Serva A, Glogau R. Photodamage and photoaging. In: Arndt KA, leBoit PE, Robinson JK, Wintroub BU. Cutaneous Medicine and Surgery. 1st ed, Philadelphia: W.B.Sunders company; 1996 .p.732-747.
- 3- Pathak MA, Fitzpatrick TB. Preventive treatment of sunburn, dermatoheliosis, and skin cancer with sun-protective Agents. In: Fitzpatrick TB, Eisen AZ, Wolff K, Freedberg IM, Austen KF. Dermatology in general medicine. New York: McGraw-Hill; 1999.p.1700-1704.
- 4- Wilkinson JB, Moore RJ. Harryos cosmeticology. London : Longman scientific & Technical ;1996.p.231-560.
- 5- Sunscreen drug products for over-the-counter human use; final monograph.Food and Drug Administration, HHS.Final rule. Fed Regist 1999; 64:27666-27693.
- 6- Golmohammad zade Sh. Formulation and characterization of liposomes containing octyl methoxycinnamate as a sunscreen.PHD thesis, Pharn macy School, Mashad University of Medical Sciences, 1385.
- 7- Eide MJ, Weinstock MA. Public health challenges in sun protection. Dermatol Clin 2006; 24:119-124.
- 8- Nash JF. Human safety and efficacy of ultraviolet filters and sunscreen products. Dermatol Clin 2006; 24:35-52.
- 9- Aging PP, Edmond SH. Testing high SPF sunscreens:a demonstration of the accuracy and reproducibility of the results of testing high SPF Formulation by Two methods and a different testing sites. 2002; 18:169-174.
- 10- Australian/New Zeland Standard, Sunscreen products, Evaluation and classification.AS/NZS 2604; 1998:1-32.
- 11- Ferguson J ,Brown M. Collaborative development of a sun protection Factor test methods: a proposed European standard. Int J cosm Sci 1996; 162:203-218.
- 12- Damian DL ,Halliday GM ,Barneston R. Sun protection factor measurement of sunscreens in dependent on minimal erythema dose .Br J Dermatol 1999;141:502-507.
- 13- Morgani P Fabrizi G. New data on skin photoprotection. Int J Cosm Sci 2000; 22:305-312.
- 14- Ghalamkar pour F, Amir javanbakht M, Tousi P, Dehghan M. Comparing the efficacy of Lutsine and Seagull sunscreens in prevention of sunburn. Pajuhande 2000; 5:227-232.
- 15-Gheravi M, Tavakoli N, Pardakhti A, Baghaee zade N. Comparing two in-vitro methods for sun protection factor of some commercial sunscreen. Research in Medical Sciences. J Isfahan univ Med Sci 2000; 2:48-53.

Archive