

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سوپه کور بررسی اثر کرم "سیستامین" در درمان ملاسمای اپیدرمال در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر کرم هیدروکلرایدسیستامین (یک ماده جدید روشن کننده پوست) در درمان ملاسما بررسی میگردد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور (Double Blind Randomized Controlled Trial) می باشد و نحوه نمونه گیری به صورت Consecutive است. افراد مراجعه کننده به مراکز تحقیقاتی دارای معیارهای ورود شامل، مردان و زنان در سنین 18 تا 50 سال، تیپ پوستی III، IV، V، ملاسمای اپیدرمال تایید شده توسط لامپ Wood، مدت ملاسما بیش از 6 ماه، بیماری که توانائی خواندن، فهمیدن و امضاء فرم رضایت نامه و امکان شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای راداشته باشند در دو گروه 25 نفری با روش Block Randomization قرار می گیرند، که یک گروه (درمان) داروی سیستامین و گروه دیگر پلاسبو (حامل) به مدت چهار ماه، یک بار در روز استفاده می کنند. بیماری که مبتلا به ملاسمای نوع درمال یا ملاسمای نوع مختلط یا هرگونه عفونت مزمن همراه مصرف دارو یا افرادی که مصرف OCP به هنگام مطالعه یا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه را داشته یا با کورتیکواستروئیدها درمان شده یا دارای اختلالات هورمونی هستند و همچنین مادران شیرده و حامله از طرح خارج می گردند. معیارهای مورد نظر در این طرح بهبود بالینی بیماران، محاسبه MASI scores قبل و 2 ماه و 4 ماه پس از مصرف موضعی کرم سیستامین یا پلاسبو؛ همچنین اندازه گیری پیگمانتاسیون ضایعات ملاسما توسط مگزاتر قبل و پس از 2 ماه و 4 ماه انجام خواهد شد.

پروین منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 5911

آدرس ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, 1392/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, 1393/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سوپه کور بررسی اثر کرم "سیستامین" در درمان ملاسمای اپیدرمال در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کرم سیستامین در درمان ملاسمای اپیدرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان و زنان در سنین 18 تا 50 سال؛ تیپ پوستی III، IV، V؛ تشخیص ملاسمای اپیدرمال که توسط لامپ Wood تایید شود؛ مدت ملاسما بیش از 6 ماه باشد؛ بیماری که امکان شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای (ماهانه) را داشته باشند؛ بیماری که توانائی خواندن، فهمیدن و امضاء فرم رضایت نامه راداشته باشند. معیارهای خروج: ملاسمای نوع درمال؛ ملاسمای نوع مختلط؛ مصرف OCP به هنگام مطالعه و یا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212059800N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2013, 1391/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-13, 1391/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درمان با کورتیکواستروئیدها؛ وجود اختلالات هورمونی؛ مادران شیرده و حامله؛ هرگونه عفونت مزمن همراه مصرف دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

17-11-2012, 27/08/1391

کد کمیته اخلاق

91-03-150-19422-67930

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Melasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مگزاتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه و چهار ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارایتم و ملانین اندازه گیری شده توسط مگزاتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیشرفت بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه و چهار ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هدفمند پزشک (با مقایسه و بررسی عکسها)

2

شرح متغیر پیامد

معیار اندازه گیری شدت و وسعت ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه و چهار ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هدفمند توسط پزشک (بررسی و مقایسه عکسها)

3

شرح متغیر پیامد

MASI score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه و چهار ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ارایتم و رنگ بوسیله درماکچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: استفاده از حامل به مدت چهار ماه بر روی گروه شاهد،

روزی یک مرتبه برای پوشش سطوح مبتلا

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله 1: استفاده از سیست آمین به مدت چهار ماه بر روی گروه

مورد، روزی یک مرتبه برای پوشش سطوح مبتلا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست دکتر پروین منصوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
یوسف آباد، ساختمان ماهان، پلاک 458 تهران
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
کامرانیه کوچه مریم، شماره 4، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن فرشی
موقعیت شغلی
MD, MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
farshi_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دپارتمان پوست بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بخش پوست
شهر

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5911 6659 21 98+
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)