پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرکرم هیدروکلرایدسیستامین(یک ماده جدید روشن کننده پوست) در درمان ملاسما بررسی میگردد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور (Double Blind Randomized Controlled Trial) می باشد و نحوه نمونه گیري به صورت Consecutive است. افراد مراجعه کننده به مراکز تحقیقیاتی 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، بیمارانی که توانائی خواندن، فهمیدن و امضاء فرم رضایت نامه و امکان شرکت درمطالعه و انجام ویزیت های دوره ای راداشته باشند در دو گروه 25 نفری با روش Block Randomization قرارمی گیرند، که یک گروه (درمان) داروی سیستامین و گروه دیگر پلاسبو (حامل) به مدت چهار ماه، یک بار در روز استفاده می کنند. بیمارانی 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 مگزامتر قبل و پس از 2 ماه و4 ماه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212059800N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 وسلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کرم سیستامین در درمان ملاسمای اپیدرمال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: مردان و زنان در سنین 18 تا 50 سال؛ تیپ پوستی III ، IV ، V .. ؛ تشخیص ملاسمای اپیدرمال که توسط لامپ wood تأیید شود؛ مدت ملاسما بیش از 6 ماه باشد؛ بیمارانی که امکان شرکت درمطالعه و انجام ویزیت های دوره ای (ماهانه) را داشته باشند؛ بیمارانی 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؛

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

فاز 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 سویه 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

2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷

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 مگزامتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اریتم و ملانین اندازه گیری شده توسط مگزامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت 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 اریتم 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 ازسیست 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 اباد،ساختمان ماهان، پلاک 458 تهران
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست وسلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین منصوری
آدرس خیابان
کامرانیه کوچه مریم، شماره 4، مرکز تحقیقات پوست وسلولهای 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
+98 21 6659 5911
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
+98 21 6659 5911
فکس
ایمیل
mansorip@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6659 5911

فکس

ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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