

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مطالعه تاثیر تزریق استروئید موضعی در کاهش رنگ ضایعه ملاسما در مقایسه با پماد کلیگمن در زنان مبتلا به ملاسمای صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه تاثیر تزریق استروئید موضعی در درمان ملاسما. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط کاندید درمان ملاسما که در سال 1392 به بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می نمایند. شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران مبتلا به ملاسما؛ (ب) سن بین 25 تا 40 سال. شرایط خروج از مطالعه: (الف) حاملگی؛ (ب) آتروفی در محل ضایعه ملاسما؛ (ج) بیماری اتوایمیون؛ (د) جنس مذکر؛ (ه) تلائزکتازی در محل ضایعه؛ (و) مصرف قرص ضد بارداری. گروه مداخله: 21 بیمار تحت درمان ترپامسینولون تزریقی داخل ضایعه ملاسما با فواصل 5 میلی متر با رقت 4 میلی گرم در میلی لیتر در روز اول و سی ام مطالعه قرار می گیرند. گروه کنترل: 21 بیمار مبتلا به ملاسما با پماد کلیگمن که ترکیبی از (ترینیتین 0.1 گرم و دگزامتازون 0.1 گرم و هیدروکینون 5 گرم در اوسرین تا 100 گرم) به مدت 2 ماه قرار می گیرند. پیامد اولیه: تغییر رنگ ضایعه. پیامد ثانویه: آتروفی در محل ضایعه.

آدرس ایمیل

gholamrezaeshghi58@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر تزریق استروئید موضعی در کاهش رنگ ضایعه ملاسما در مقایسه با پماد کلیگمن در زنان مبتلا به ملاسمای صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر تزریق استروئید موضعی در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیمار مبتلا به ملاسما؛ (ب) سن بین 25 تا 40 سال. شرایط خروج از مطالعه: (الف) حاملگی؛ (ب) آتروفی در محل ضایعه ملاسما؛ (ج) بیماری اتوایمیون؛ (د) جنس مذکر؛ (ه) تلائزکتازی در محل ضایعه؛ (و) مصرف قرص ضد بارداری.

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013061813699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/31, 22-09-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/31, 2013-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0183 1252 81 98+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی در محل ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و دوم بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده محل ضایعه توسط محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تریامسینولون (شرکت دارویی هگزال) با رقت 4 میلی گرم در میلی

لیتر در محل ضایعه ملاسما مطالعه با فواصل 5 میلی متر در ضایعه

تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد کلینگمن (هیدروکینون 4 گرم و تربیتینوئین 0.1 گرم و دگزامتازون

0.1 گرم در اوسرین تا 100 گرم) به مدت 2 ماه در محل ضایعه

ملاسما هر شب یک بار مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا عشقی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدر طویلائی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در اولین مراجعه به درمانگاه بصورت تصادفی و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۴/۱۳, 2013-07-04

کد کمیته اخلاق

۱043/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ ضایعه ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15 و روز 45 بعد از تزریق تریامسینولون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ستوال از بیمار .

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

gholamrezaeshghi58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عشقی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو و زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عشقی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو و زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4185 1827 81 98+

فکس

ایمیل

gholamrezaeshghi58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عشقی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو و زیبایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان