پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی هیدروکینون4%و آزلائیک اسید20%در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

(1) مقایسه میانگین MASI Score (Melasma area & severity Index) در دو گروه بیماران تحت درمان با هیدروکینون و آزلائیک اسید در فواصل زمانی صفر، یک، دو و چهار ماه پس از شروع درمان، (2) این مطالعه تصادفي، دوسويه كور، تك مركزي به منظور مقايسه اثر درمانی هیدروکینون چهار درصد با آزلائیک اسید 20 درصد در درمان ملاسما در بیمارانی که با تشخیص بالینی ملاسما از بهمن ماه 94 تا بهمن ماه 95 به درمانگاه پوست بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه می کنند انجام می گیرد، (3) تعداد بیماران مورد مطالعه 44 نفر هستند که به دو گروه تقسیم شده و دارو های هیدروکینون برای یک گروه و آزلائیک برای گروه دیگر مورد استفاده قرار می گیرد، (4) معیارهای خروج از مطالعه: بيماراني كه باردار يا شيرده هستند. بيماراني كه تحت درمان با داروهاي ضدتشنج و كورتون‌هاي سيستميك هستند. بیمارانی که تحت درمان با OCP هستند. بيماراني كه Out Worker هستند. بيماراني كه سابقه حساسيت به AZ و يا HQ را دارند. (5) داروهای هیدروکینون و آزالائیک اسید هرکدام برای یک گروه مورد استفاده قرار می گیرند، (6) میزان بهبودی بیماری براساس معیار MASI در دوره های زمانی صفر، یکماه، دو ماه و چهار ماه بعد از شروه درمان با دو گروه آزلائیک اسید و هیدروکینون در هر دو گروه بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110919885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هژیر سیف پناهی شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0315

آدرس ایمیل

h.seifpanahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی هیدروکینون4%و آزلائیک اسید20%در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرلیط ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص بالینی ملاسما شرایط خروج از مطالعه: بيماراني كه باردار يا شيرده هستند؛ بيماراني كه تحت درمان با داروهاي ضدتشنج و كورتون‌هاي سيستميك هستند؛ بیمارانی که تحت درمان با OCP هستند؛ بيماراني كه Out Worker هستند؛ بيماراني كه سابقه حساسيت به AZ و يا HQ را دارند؛ بيماراني كه سابقه بيماري سيستميك زمينه‌اي(هايپوتيروئيدي و ديس فانكشن كبدي) دارند؛ بيماراني كه طي يك ماه گذشته از داروهاي موضعي روي صورت استفاده كرده‌اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/3584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
MASI score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو شروع، یکماه بعد، دو ماه بعد، چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله2: هیدروکینون 4 درصد، به صورت یکبار در روز به مدت 4 ماه استفاده می گردد. ساخت شرکت دارویی بهوزان.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: آزلائیك اسید 20 درصد، به صورت یکبار در روز به مدت 4 ماه استفاده می گردد. ساخت شرکت دارویی سپیداج.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان فرشچیان سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان بهادری
آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا.
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خانم یداله زاده
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
-
کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

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
گروه پوست دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان بهادری

موقعیت شغلی
رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا.

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3828 0283

فکس

ایمیل
h.seifpanahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پوست دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان بهادری

موقعیت شغلی
رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا.

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3828 0283

فکس

ایمیل
h.seifpanahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پوست دانشگاه علوم پزشکی همدان.

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان بهادری

موقعیت شغلی
رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا.

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3828 0283

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