

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر درمانی هیدروکینون 4% و آزلائیک اسید 20% 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 تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی به منظور مقایسه 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 داروهای هیدروکینون برای یک گروه و آزلائیک برای گروه دیگر مورد استفاده قرار می گیرد، (4) معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بارداری یا شیرده هستند. بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضدتشنج و کورتون‌های سیستمیک هستند. بیمارانی که تحت درمان با OCP هستند. بیمارانی که Out Worker هستند. بیمارانی که سابقه حساسیت به AZ و یا HQ را دارند. (5) داروهای هیدروکینون و آزلائیک 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 شروع درمان با دو گروه آزلائیک اسید و هیدروکینون در هر دو گروه بررسی می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0315 3838 81 98+

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, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی هیدروکینون 4% و آزلائیک اسید 20% در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص بالینی ملاسما شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که بارداری یا شیرده هستند؛ بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضدتشنج و کورتون‌های سیستمیک هستند؛ بیمارانی که تحت درمان با OCP هستند؛ بیمارانی که Out Worker هستند؛ بیمارانی که سابقه حساسیت به AZ و یا HQ را دارند؛ بیمارانی که سابقه بیماری سیستمیک زمینه‌ای (هایپوتیروئیدی و دیس فانکشن کبدی) دارند؛ بیمارانی که طی یک ماه گذشته از داروهای موضعی روی صورت استفاده کرده‌اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110919885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2016, 1394/11/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31, 1394/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هژیر سیف پناهی شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

کشور

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هیدروکینون 4 درصد، به صورت یکبار در روز به مدت 4 ماه استفاده می‌گردد. ساخت شرکت دارویی بهوزان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آزلائیک اسید 20 درصد، به صورت یکبار در روز به مدت 4 ماه استفاده می‌گردد. 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

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

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

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

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

0283 3828 81 98+

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

0283 3828 81 98+

فکس

ایمیل

h.seifpanahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0283 3828 81 98+

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