پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: ملاسما یک بیماري هیپرملانوز اکتسابي است و بیشتر اوقات درمان آن رضایت بخش نمی باشد. با توجه به نقش هورمون ها در پاتوژنز ملاسما، ممکن است داروهای مرتبط با هورمون های جنسی در درمان ملاسما موثر باشند. بنابراین مطالعه حاضر به منظور مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه دارونما در زنان مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد. روش کار: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که بر روی 30 زن مبتلا به ملاسما در سال 1394 انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی فیناستراید mg5 به همراه هیدروکینون موضعی4% و یک گروه تحت درمان با پلاسبو به همراه داروی هیدروکینون موضعی4% قرار می گیرند. مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران و نیز شاخص شدت و ناحیه ملاسما (MASI) و رضایت بیماران ارزیابی و ثبت می گردد. در انتها اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS مورد ارزیابي آماري قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031627077N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا مهرجویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 6168

آدرس ایمیل

mehrjuyi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص فیناستراید در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به ملاسما و تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: خانم های باردار و شیرده، بیماران تحت درمان با داروهای آنتی آندروژنیکی، مصرف قرص ضد بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
00986155615743
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده میزان تیرگی ،یکنواختی و درصد درگیری پوست در چهار ناحیه پیشانی ،گونه راست ،گونه چپ و چانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه 15 بیمار قرص پلاسبو به صورت خوراکی ،همرا هیدروکینون موضعی 4% را روزانه و به مدت سه ماه استفاده میکنند.بیماران ماهانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض معاینه میشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه 15 بیمار با قرص فیناستراید 5 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه همراه با هیدروکینون 4 % موضعی به صورت روزانه درمان شده و بیماران ماهانه ازنظر عوارض و پاسخ به درمان ارزیابی میشوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه پوست
نام کامل فرد مسوول
زیبا مهرجویی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
نادر ساکی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زیبا مهرجویی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست

شهر

اهواز

کد پستی

61556157443

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

+98 61 3292 1837

ایمیل

Drziba2013@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما رسایی

موقعیت شغلی

متخصص پوست و مو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6155615743

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

+98 61 3292 1837

ایمیل

rassai-s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زیبا مهرجویی

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیبان ازادگان، بیمارستان امام خمینی ،بخش پوست

شهر

اهواز

کد پستی

6155615743

تلفن

+98 61 3292 1837

فکس

+98 61 3292 1837

ایمیل

mehrjuyi.z@ajums.ac.irdrziba2013@yahoo.com

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