

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعیین میزان تاثیر ترانزیمیک اسید موضعی در مقایسه با هیدروکینون موضعی در بیمار زن با ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مداخله ای، 60 بیمار زن مبتلا به ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان حضرت رسول از سال 1394 تا 1395 به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و گروه مداخله تحت درمان با ترانزیمیک اسید موضعی دو بار در روز و گروه شاهد هیدروکینون موضعی چهار درصد دریافت نموده و به مدت 12 هفته ادامه یافته و سپس میزان بهبود پلاسما بعد از 8 و 12 هفته در این دو گروه بیماران و میزان پاسخ به درمان؛ مشخص و مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: 1. جنس مونث؛ 2. ابتلا به ملاسما شرایط خروج از مطالعه: 1. عدم ادامه دریافت درمان بنابر درخواست شخصی بیمار؛ 2. ایجاد عوارض ناشی از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MASI: melasma assessment severity index

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040627220N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/24, 13-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/24, 2016-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد دالوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0897 8835 21 98+

آدرس ایمیل

dalvandb@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر ترانزیمیک اسید موضعی در مقایسه با هیدروکینون موضعی در بیمار زن با ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر ترانزیمیک اسید موضعی در مقایسه با هیدروکینون موضعی در بیمار زن با لک حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. جنس مونث ؛ 2. ابتلا به ملاسما شرایط

خروج از مطالعه: 1. عدم ادامه دریافت درمان بنا بر درخواست شخصی

بیمار؛ 2. ایجاد عوارض ناشی از تجویز دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

8 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس گرفتن و تعیین میزان MASI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکینون 4% موضعی شرکت سیگل هر شب به صورت

موضعی به مدت 3 ماه استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانزیمیک اسید موضعی 5% ساخته شده توسط داروخانه

بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران هر شب به صورت موضعی به

مدت 3 ماه استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نجم السادات عاطفی

آدرس خیابان

خ ستارخان-خ نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه ایران

شهر

تهران

کد پستی

19922347512

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211166002

بیماری های (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 اندازه گیری

8 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان روشن شدن پوست ناحیه ی مبتلا ملاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
Dalvandb@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجم السادات عاطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
2040 6650 21 98+
ایمیل
Dalvandb@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد دالوند
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2040 6650 21 98+
فکس
0897 8835 21 98+
ایمیل
Dalvandb@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجم السادات عاطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی