پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین میزان تاثیر ترانزمیک 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 ترانزامیک اسید موضعی دو بار در روز و گروه شاهد هیدروکینون موضعی چهار درصد دریافت نموده و به مدت 12 هفته ادامه یافته و سپس مزیان 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: **2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد دالوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 0897

آدرس ایمیل

dalvandb@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر ترانزمیک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت-دانشگاه ایران
شهر
تهران
کد پستی
19922347512
تاریخ تایید
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9211166002

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
8 هفته و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان روشن شدن پوست ناحیه ی مبتلا ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن و تعیین میزان MASI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:هیدروکینون 4% موضعی شرکت سیگل هرشب به صورت موضعی به مدت 3 ماه استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:ترانزمیک 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 مسوول
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 مسوول
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

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجم السادات عاطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان-بیمارستان رسول-بخش پوست
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
فکس
+98 21 6650 2040
ایمیل
Dalvandb@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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