

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی مقایسه‌ای میزان اثر بخشی و عوارض جانبی کرم متی مازول 5% و کرم هیدروکینون 4% در بیماران مبتلا به ملاسما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارآزمایی بالینی دوسور کو جهت مقایسه اثر بخشی کرم هیدروکینون و کرم متی مازول انجام شد 50 بیمار گروه سنی 20-50 سال با ملاسمای نوع اپیدرمال که در سه ماه گذشته درمانی دریافت نکرده بودند پس از اخذ فرم رضایت نامه به صورت تصادفی به یکی از گروه درمانی متی مازول یا هیدروکینون تخصیص می‌یابند. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود و به داروسازی که داروها را تهیه می‌کند داده می‌شود. دو ترکیب دارویی مورد استفاده در این پژوهش درون بسته‌هایی با وزن مشابه و ظاهر یکسان قرار گرفته‌اند و توسط داروساز شماره گذاری می‌شود. به هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود کدی اختصاص می‌یابد و داروی متناظر با آن کد را دریافت می‌کند. ماهیت داروها بعد از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد. در ارزیابی اولیه، سابقه پزشکی کامل / معاینه فیزیکی / معاینه با لامپ وود / تعیین masi score و فتوگرافی انجام می‌شود. طول دوره‌ی درمان 8 هفته است و در هفته 12، بیماران جهت پیگیری اثر درمان مراجعه می‌کنند. ارزیابی بیماران در هفته‌های 4، 8 و 12 انجام می‌شود. از شاخص MASI (Melasma area and severity Index) برای اندازه‌گیری شدت ملاسما و بررسی میزان بهبودی بیماران استفاده می‌شود همچنین، در زمان پایه در هر نوبت ویزیت در هفته 4 و 8 و 12 درمان از بیماران عکسهای استاندارد با استفاده از دستگاه visio scan گرفته می‌شود در پایان مطالعه، عکسها توسط دو درماتولوژیست مستقل و به صورت Blind ارزیابی می‌شود. میزان رضایت‌مندی بیمار و پزشک از درمان و عوارض جانبی در هر نوبت ویزیت به صورت درصد رضایت پرسیده می‌شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام علمایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22741507 98+

#### آدرس ایمیل

dr.olamaei@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2015, 1393/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2015, 1394/08/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای میزان اثر بخشی و عوارض جانبی کرم متی مازول 5% و کرم هیدروکینون 4% در بیماران مبتلا به ملاسما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم متی مازول و هیدروکینون در درمان ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه افرادی که در دامنه سنی 20-50 سال قرار دارند و کلیه درمانهای موضعی را حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه قطع کرده باشند و توسط معاینه درماتولوژیست و با معاینه با لامپ وود (Wood) بیماری ملاسما از نوع اپیدرمال مورد تأیید قرار گرفته باشند و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند؛ کلیه افراد رضایت آگاهانه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041727445N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2016, 1395/02/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-04-30, 1395/02/11

برای شرکت در طرح داشته باشند؛ معیار خروج: بارداری و شیردهی؛ وجود نوع درمان ملاسما؛ استفاده از هر گونه درمان جهت ملاسما در یک ماه اخیر؛ استفاده از قرصهای ضد بارداری و هر گونه درمان هورمونی و داروهای فتوتوکسیک؛ سابقه هر گونه اختلالات تیروئید در بیماران

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

11-03-2015, 1393/12/20

کد کمیته اخلاق

Fourteenth meeting of the Committee descendants

93/43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L8101

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثر بخشی کرم متی مازول 5% بر شدت ملاسما (تغییر رنگ ضایعه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص MASI

2

شرح متغیر پیامد

میزان اثر بخشی کرم هیدروکینون 4% بر شدت ملاسما (تغییر رنگ ضایعه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MASI score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کرم هیدروکینون 4 درصد هر شب به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم متی مازول 5 درصد هر شب به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فیضری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mgheisari@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست  
نام کامل فرد مسوول  
الهام علمایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
elhamolamaei@gmail.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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لقمان حکیم  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز طوسی  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست  
نام کامل فرد مسوول  
الهام علمایی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1507 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
elhamolamaei@gmail.com