

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تعیین میزان تاثیر کرم متی مازول 5% در مقایسه با کرم هیدروکینون 2% در بیماران با ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی دو سو کور و تصادفی تعیین میزان تاثیر کرم متی مازول 5% در مقایسه با کرم هیدروکینون 2% در کاهش ملاسما خواهد بود. طراحی: 50 بیمار ملاسما در دو گروه بیمار بعنوان شاهد و مورد که هر گروه شامل 25 بیمار انتخاب میشود. دو روش درمانی و سود و زیان هر یک شرح داده خواهد شد. نحوه انجام: ابتدا تست عملکرد تیروئید درخواست شد. گروه مورد تحت درمان با کرم متی مازول 5% شبی یک بار به مدت 8 هفته و گروه شاهد هم تحت درمان با کرم هیدروکینون 2% شبی یک بار به مدت 8 هفته قرار گرفت. معیار ورود: رنج سنی 18 تا 50 سال؛ دارای پوست معمولی تا خشک؛ فاقد کومدون معیار خروج: عدم پیگیری بیماران و حساسیت به داروی موضعی؛ حاملگی و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای تیروئید؛ مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی و سایر داروهای مسبب ضایعات شبه ملاسما مداخلات: میزان پاسخ به درمان بر اساس عکسهای ویزو فیس است. متغیرهای پیامد اصلی: جمع آوری اطلاعات بر اساس فرمهایی صورت می گیرد که اطلاعاتی از بیمار در مورد مشخصات بیمار، سن و بیماریهای همراه بیان می شود. سپس در هفته 8 بیماران برای ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از فتوگرافی ویزو فیس و سیستم طبقه بندی (MASI) ویزیت خواهند شد و همچنین درجه رضایت مندی بیماران از درمان به طور کیفی از بیماران اخذ خواهد شد. جهت اطمینان از عدم تاثیر سیستمیک دارو روی تیروئید مجدداً در انتهای دوره تستهای عملکرد تیروئید درخواست خواهد شد.

#### نام

صدیقه نائیجی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1989 4401 21 98+

آدرس ایمیل

naeji.s@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

۱۳۹۵/۰۵/۱۵, 2016-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان تاثیر کرم متی مازول 5% در مقایسه با کرم هیدروکینون 2% در بیماران با ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین میزان تاثیر کرم متی مازول 5% در مقایسه با کرم هیدروکینون 2% در کاهش لک بارداری (ملاسما)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رنج سنی 18 تا 50 مبتلا به ملاسما؛ دارای پوست معمولی تا خشک؛ فاقد کومدون معیار خروج: عدم پیگیری بیماران و عدم رضایت به شرکت نمودن در ادامه طرح؛ ایجاد عوارض نظیر حساسیت به داروی موضعی؛ حاملگی و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای تیروئید؛ مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی و سایر داروهای مسبب ضایعات

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073129145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۵, 05-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۵, 2016-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

شبه ملاسما

سن

از سن 18 روزه تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/09, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.27226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیرگی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تیرگی پوست صورت نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از

دستگاه ویزو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان کاهش تیرگی بعد از درمان توسط خود بیمار قبل و بعد

طبق برنامه زمانی ویزیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یا گروه مورد تحت درمان با کرم موضعی متی مازول

5% شبی یک بار تا 8 هفته قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کنترل یا گروه شاهد هم تحت درمان با کرم

هیدروکینون موضعی 2% شبی یک بار تا 8 هفته قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه نائیجی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت

رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی 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  
صدیقه نائیجی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حصرت  
رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی  
1445613131

تلفن  
64351 21 98+

فکس  
2040 6650 21 98+

ایمیل  
drnaeji@gmail.com

آدرس صفحه وب  
www.IUMS.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
نجم السادات عاطفی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حصرت  
رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

فکس

2040 6650 21 98+

ایمیل

N.atefi@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

صدیقه نائیجی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حصرت  
رسول اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6698 21 98+

فکس

2040 6650 21 98+

ایمیل

Drnaeji@gmail.com

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