

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

ارزیابی اثربخشی و ایمنی کرم ژانولوما در درمان ملاسما متوسط تا شدید تک بازویی، فاز II مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی اثرگذاری و بی خطر بودن کرم ژانولوما در ایرانیان دارای ملاسما متوسط تا شدید می باشد. این مطالعه تک بازویی و فاز سه مطالعه بالینی می باشد. 20 بیمار که فاکتور نمره دهی جهانی شدت ملاسما بالای 2 را داشته اند برای این مطالعه انتخاب شدند. بیماران اجازه استفاده از کورتیکواستروئید خوراکی و ایزوترتینوئین را در 28 روز گذشته نداشته اند. بیماران واجد شرایط کرم ژانولوما را یک بار در روز برای چهار هفته استفاده خواهند کرد. از همه بیماران برای 4 و 8 هفته بعد برای پیگیری مجدد درمان درخواست خواهد شد. عکس برداری دیجیتال توسط دستگاه ویزیو فیس انجام خواهد شد و تمامی بیماران توسط اندکس میزان تغییر شدت ملاسما در ابتدا و ویزیت های ثانویه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین، Corneometer, TEWAmeter, Mexameter, Sebumeter, pH meter و اندازه گیری های سونوگرافی در مرحله ابتدایی و سپس ویزیت های بعدی انجام خواهد گرفت. بیماران همچنین میزان رضایت مندی خود را در برطبق مقیاس بصری آنالوگ (0 هیچ رضایتمندی، 10 رضایت خیلی زیاد) در دو ویزیت پیگیری اعلام خواهد کرد. پیامد اولیه تغییر در اندکس میزان تغییر شدت ملاسما می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8896 21 98+

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت (ژانوس)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی کرم ژانولوما در درمان ملاسما متوسط تا شدید تک بازویی، فاز II مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم ضد لک بر ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کیس های دارای ملاسما متوسط تا شدید با $MGSC > 2$; رنج سنی 18-50 سال (زن و مرد); امضای رضایت نامه به صورت داوطلبانه و آگاهانه معیار های خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ استفاده از کورتیکواستروئید و ترتینوئین به صورت خوراکی 28 روز قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از هر گونه داروی حساس به نور 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ هر گونه بیماری فعال پوستی در محل مورد تست: روزاسه، آگزما، آتروفی، آکنه؛ استفاده از روشن کننده های موضعی مثل BHA، AHA و ترکیبات حاوی رتینوئید 21 روز قبل از مطالعه؛ سابقه مکتوب آلرژی به ترکیبات کرم؛ استفاده از داروهای جلوگیری و هورمونی؛ سابقه درمان با لیزر و درمبیشین و یا لایه برداری عمیق پوستی در 3 ماه قبل از شروع مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121031288N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 07-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

modified melasma severity index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mMASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
• pH پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA 580

2

شرح متغیر پیامد
چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA 580

3

شرح متغیر پیامد
ملانین و اریتم پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA 580

4

شرح متغیر پیامد
TEWL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MPA 580

5

شرح متغیر پیامد
اندازه و مقدار لک پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visio face

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز کرم ضد لک زانولوما در بیماران دارای ملاسما متوسط تا شدید
(مطالعه تک بازویی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - قلهک - اول خیابان یخچال - دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

19395-6466

تاریخ تایید

17-05-2016, 28/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Melasma

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7921 8897 21 98+

فکس

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
مایده ثابت
موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- فلهک- اول خیابان یخچال- واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

212264005155 98+

فکس

0099 2260 21 98+

ایمیل

maedesabet@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fa.iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت

نام کامل فرد مسوول

نجوا کاشانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان ژرف اندیشان نوید سلامت

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

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سامان احمد نصراللهی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7921 8897 21 98+

فکس

ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی