پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثربخشی ترکیب لیزر فرکسل CO2 و هیدروکینون 4% در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان زنان 50-20 ساله ی مبتلا به ملاسما.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی ترکیب لیزر فرکسل co2 همراه با درمان موضعی در بیماران مبتلا به ملاسما.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور با گروه های موازی شامل ۴۰ بیمار که از بهمن ۹۴ تا مهر ۹۵ وارد مطالعه شده و در بازه های زمانی ۳ هفته ای و همچنین یک و سه ماه بعد از انجام آخرین جلسه لیزر پیگیری شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

هر سمت صورت بیماران به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون ۴%یا درمان ترکیبی لیزر فرکسل co2 و هیدروکینون ۴% اختصاص داده شد. بیماران تحت سه جلسه لیزر درمانی با فواصل سه هفته ای قرار گرفتند. از بیماران خواسته شد که به مدت سه ماه پس از انجام آخرین جلسه لیزر از هیدروکینون ۴ % موضعی بر روی هر دو گونه استفاده کنند. بهبود کلینیکی بیماران توسط پزشک بیطرف و غیر درگیر که نسبت به مداخلات انجام شده کور شده بود مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان، سن ۲۰ تا ۵۰ سال، تیپ پوستی فیتزپاتریک ۲ تا ۵، ملاسمای دوطرفه گونه ها. معیارهای خروج: سابقه انجام لیزر صورت یا دریافت داروهای موضعی در سه ماه گذشته، ایزوترتینوئین در شش ماه گذشته، قرص های ضد بارداری، کرم های روشن کننده، فنی توئین، داروهای فتوتوکسیک وفتوآلرژیک، حاملگی و شیردهی.

گروه‌های مداخله

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل (گروه هیدروکینون) و گونه ی دیگر به عنوان گروه مداخله (گروه لیزر و هیدروکینون) در نظر گرفته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تیرگی هایپرپیگمانتاسیون میزان یکدستی هایپرپیگمانتاسیون پاسخ به درمان بر اساس درصد بهبودی ضایعات میزان رضایت بیمار از درمان انجام شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171222037987N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز فاطمی نائینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 4781

آدرس ایمیل

fatemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۵ ,2015-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۴ ,2015-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۱/۱۵ ,2015-02-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۲۰ ,2016-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی ترکیب لیزر فرکسل CO2 و هیدروکینون 4% در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان زنان 50-20 ساله ی مبتلا به ملاسما.

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب هیدروکینون 4% و لیزر فرکسل CO2 در مقابل هیدروکینون 4% به تنهایی در درمان ملاسما : کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده

(split-face)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 50 سال تیپ پوستی فیتزپاتریک 2 تا 5 وجود ملاسما دو طرفه ی گونه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه انجام لیزر یا درمان های موضعی در سه ماه گذشته مصرف ایزوترتینوین در شش ماه گذشته سابقه مصرف قرص های پیشگیری از بارداری، کرم های روشن کننده، فنی توین، داروهای فتو توکسیک و فتو آلرژیک حاملگی شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل و گونه ی دیگر به عنوان نمونه مداخله در نظر گرفته میشود.

حجم نمونه تحقق یافته: **37**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

برای هر بیمار یک گونه به عنوان کنترل و گونه ی دیگر به عنوان نمونه مداخله در نظر گرفته شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار يك گونه به عنوان كنترل(گروه هیدروکینون) و گونه ی دیگر به عنوان مداخله (گروه لیزر و هیدروکینون) بر مبنای شیوه ی blocked randomization که توسط شخص ثالث غیر درگیر در مطالعه انجام شد،در نظر گرفته شد.تصادفی سازی شرکت کنندگان در ۱۰ بلاك ٤ تايي شامل دو گروه A (گونه ی راست به عنوان مداخله) و B(گونه ی چپ به عنوان مداخله) انجام شد.درمان های اختصاص داده شده ی تصادفی در ٤٠ پاکت که به ترتیب شماره گذاری شده بودند مخفی نگه داشته شد و فقط زمانی که بیمار به شرکت در مطالعه رضایت میداد به ترتیب شماره ها باز میشدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، آنالیز کننده داده ها و پزشکی که نتیجه و اثربخشی مداخله را ارزیابی میکند کور نگه داشته شدند. شدت ضایعات ملاسما به وسیله ی محقق اصلی که نسبت به درمان اختصاص داده شده به هر سمت کور نگه داشته شد و همچنین پزشک مشاور متخصص پوستی که او نیز نسبت به درمان های مورد استفاده و هدف مطالعه کور نگه داشته شده بود، بررسی شد. همچنین میزان پاسخ به درمان توسط محقق اصلی و پزشک متخصص پوست دیگری که او نیز نسبت به درمان های مورد استفاده و هدف مطالعه کور نگه داشته شد، بررسی شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

391095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات ملاسما بر اساس تیرگی و تراکم ضایعات با استفاده از مقیاس 7 نمره ای (صفر تا شش) بررسی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تیرگی و تراکم ضایعات در اولین جلسه ی ویزیت بیمار و طی ۳ جلسه ی لیزر تراپی به فاصله ی ۳ هفته و همچنین در ۲ جلسه ی پیگیری ۱ ماه و ۳ ماه پس از آخرین جلسه ی لیزر، اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیرگی و یکدستی ضایعات: مقیاس ۷ تایی (مقایسه ی چشمی با نمونه توسط پزشک) میزان رضایت بیماران از درمان: مقیاس ۱۰ تایی VAS میزان پاسخ به درمان: ارزیابی جهانی پزشک (با توجه به عکس های گرفته شده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه پس از آخرین جلسه ی لیزر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۱۰ تایی VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای هر بیمار یک سمت صورت به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون 4% و لیزر فرکسل co2 اختصاص داده شد (گروه درمان ترکیبی). بیماران 3 جلسه لیزر با دستگاه Dios به فاصله ی 3 هفته دریافت کردند. (دوز لیزر:5 J/cm2، اندازه ی نقطه ی لیزر: 6، پیکسل: 2)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای هر بیمار یک سمت صورت به طور تصادفی به درمان با هیدروکینون 4% اختصاص داده شد (گروه تک درمانی). هیدروکینون 4% در طول مطالعه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه ی لیزر استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فاطمی نائینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2087
ایمیل
fatemi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://med.mui.ac.ir/?q=post/post

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ی ستادی - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 2252
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فاطمی نائینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2087
ایمیل
fatemi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://med.mui.ac.ir/?q=post/post

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فاطمی نائینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2087
ایمیل
fatemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فاطمی نائینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، دفتر گروه پوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2087
ایمیل
fatemi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد