

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در بیماران ملاسمای اپیدرمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در درمان ملاسمای اپیدرمال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 98 بیمار، یک سویه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. گروه یک کرم سیسته آمین 5% و گروه دو کرم هیدروکینون 4% را شبی یک بار روی صورت می مالند. بیماران در شروع درمان، ماه دوم و ماه چهارم توسط دستگاه SkinColorCatch و عکسبرداری با دستگاه Visioface بررسی می شوند. فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ ملاسمای اپیدرمال شرایط عدم ورود: ملاسمای درمال؛ مصرف داروهای ایجادکننده ملاسما؛ مصرف درمانهای ملاسما؛ حاملگی؛ شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه یک: کرم سیسته آمین 5% گروه دو: کرم هیدروکینون 4%

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص رنگدانه؛ تعیین نمره شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

712125239 98+

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2018, 1396/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2019, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم 5% سیسته آمین با کرم 4% هیدروکینون در بیماران ملاسمای اپیدرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم سیسته آمین و کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاسمای اپیدرمال تأیید شده توسط لامپ وود مدت ملاسما بیش از 6 ماه مدت ملاسما بیش از 6 ماه سن 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاسمای درمال مصرف OCP در حین یا سه ماه قبل از ورود به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2018, 1397/07/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, 1397/07/30

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-10-2018, 1397/07/30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگدانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسکین کالر کج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نمره شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما

2

شرح متغیر پیامد

نمره کلی ارزیابی ارزیابی لی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی 5 نمره ای لیکرت برای نمره کلی ارزیابی ارزیابی لی

3

شرح متغیر پیامد

نمره کلی ارزیابی بیماری لی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی 5 نمره ای لیکرت برای نمره کلی ارزیابی بیماری لی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم 5% سیسته آمین (شرکت Scientispharma, سوییس)، هر شب یکبار برای 15 دقیقه به مدت 4 ماه روی پوست صورت مالیده می شود.

طبقه بندی

مطالعه مصرف کورتیکواستروئید خوراکی یا موضعی در محل ملاسما در زمان مطالعه عدم تحمل هیدروکینون یا سیسته آمین به صورت irritation شدید سایر اختلالات رنگدانه ای بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن تصادفی سازی شدند. داروها در تیوبهای مشابه لیبل شده با شماره بیمار هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

علیرغم شباهت کامل تیوبهای داروها، به دلیل روشهای مختلف استفاده شرکت کنندگان نمی‌توانند کور باشند. محقق اصلی، مسؤول تحویل دارو به بیمار و پزشک مسؤول مراقبت از بیماران هم از نوع دارو مطلع است. اما مسؤولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از نوع درمان هر بیمار اطلاع ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1397/04/25, 2018-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.181

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون 4% کرم هیدروکینون که با مخلوط کردن 2 گرم پودر هیدروکینون (شرکت Merck، آلمان) و 1.5 گرم پودر آسکوربیک اسید (شرکت Merck، آلمان) در 50 گرم کرم مرطوب کننده رزیران (شرکت مینو، ایران) تهیه می شود هر شب یکبار تا صبح به مدت 4 ماه روی پوست صورت مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

1396-01-01-16288

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7134844119

تلفن

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد