پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثردرمانی کرم 5% سیستم آمین با کرم 4% هیدروکینون در بیماران ملاسمای اپیدرمال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر کرم 5% سیستم 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 سیستم 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 سیستم آمین 5% گروه دو: کرم هیدروکینون 4%
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری شاخص رنگدانه؛ تعیین نمره شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016557N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده سپاس خواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 712125239
آدرس ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثردرمانی کرم 5% سیستم آمین با کرم 4% هیدروکینون در بیماران ملاسمای اپیدرمال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کرم سیستم 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

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
علیرغم شباهت کامل تیوبهای داروها، به دلیل روشهای مختلف استفاده شرکت کنندگان نمی توانند 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 داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند 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
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.181

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 کچ

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 ارزیاب 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 ارزیاب لی

3

شرح متغیر پیامد
نمره کلی ارزیابی بیمار 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 بیمار 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

درمانی - داروها

2

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

1

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
+98 71 3212 5239
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن

+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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