

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با هیدروکینون موضعی با و بدون لیزر فرکشنال ErbiuM YAG

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترکیب لیزر فرکشنال Er:YAG و هیدروکینون موضعی 4% در مقایسه با تاثیر هیدروکینون موضعی 4% به تنهایی در درمان بیماران مبتلا به ملاسما

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل (هر بیمار کنترل خود است) با 27 نفر بیمار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و دو سوپه کور و تصادفی است. تصادفی سازی به صورت بلاک بوده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

27 بیمار دارای شرایط در بیمارستان پوست رازی وارد مطالعه میشوند. یک ناحیه 2 سانتی متر در 2 سانتی متر در ناحیه پیشانی یک سمت تست لیزر ErbiuM-Yag انجام میشود. سپس به بیمار توصیه به مصرف ضدآفتاب و کرم موضعی هیدروکینون 4% (فرمول ترکیبی کلینگمن) در هر دو سمت صورت به مدت یک ماه میشود. بعد از یک ماه بیماران ویزیت میشوند و در صورتی که عارضه ای وجود نداشته باشد درمان با لیزر ErbiuM-Yag فرکشنال در یک سمت صورت که به شکل تصادفی (بوسیله اعداد تصادفی) انتخاب شده شروع میشود. درمان با لیزر هر 4 هفته در صورت عدم وجود عارضه نظیر اریتم طولانی، اسکار و هیپریپگمانتاسیون بعد از التهاب، تا 3 جلسه ادامه میابد. بیماران تا 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر پیگیری میشوند و درمان موضعی تا 3 ماه بعد از آخرین جلسه لیزر ادامه میابد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 65 سال؛ ابتلا به ضایعات ملاسمایی بطور قرینه در دو سمت صورت؛ رضایت کامل بیمار جهت شرکت در پروژه؛ I-III فنوتیپ پوستی معیارهای خروج از مطالعه؛ استفاده از استروئید های موضعی و سایر داروهای موثر بر پیگمانتاسیون پوست طی چهار هفته قبل از شروع درمان؛ مصرف همزمان داروهای جلوگیری از بارداری؛ استفاده از پروسجیهای پیلینگ های شیمیایی، میکرو درم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه گذشته؛ لیزر درمانی جهت درمان ملاسما طی سه ماه گذشته قبل از شروع درمان؛ حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم هیدروکینون 4 درصد 1 بار در روز به همراه لیزر فرکشنال ErbiuM YAG هر ماه یک بار گروه کنترل: کرم هیدروکینون 4 درصد 1 بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیگمانتاسیون؛ عوارض موضعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181201041812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه نصیری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9951 5560 21 98+

#### آدرس ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی درمان ملاسما با هیدروکینون موضعی با و بدون لیزر فرکشنال ErbiuYAG

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر فرکشنال ErbiuYAG در درمان ملاسما

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ضایعات ملاسمایی بطور قرینه در دو سمت صورت رضایت کامل بیمار جهت شرکت در پروژه فنوتیپ پوستی 1 تا 3

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی استفاده از آلفا هیدروکسی اسیدها و یا سایر داروهای موثر بر پیگمانتاسیون پوست طی چهار هفته قبل از شروع درمان استفاده از رتینوئیدهای خوراکی و موضعی استفاده از استروئید های موضعی مصرف همزمان داروهای جلوگیری از بارداری استفاده از پروسیدرهای پیلینگ های شیمیایی، میکرودرم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه گذشته قبل از شروع درمان سابقه کلویید سابقه حساسیت قبلی به هیدروکینون سابقه بیماری تیروئید لیزردرمانی جهت درمان ملاسما طی سه ماه گذشته

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار صورت به دو سمت راست و چپ تقسیم میشود. در یک

سمت صورت هیدروکینون و در سمت دیگر هیدروکینون و لیزر استفاده

میشود

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک تصادفی صورت در سمت راست یا چپ صورت

بیماران لیزر انجام میشود

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران ، طبقه پنجم ، اتاق 105

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تاریخ تأیید

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.185

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ملاسما

#### کد ICD-10

L81.1

#### توصیف کد ICD-10

Chloasma

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و در انتهای مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از

اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس مساحت و شدت ملاسما، عکسبرداری دیجیتال ، رضایتمندی

بیمار ونظر پزشک

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله هرماه و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم هیدروکینون 4% موضعی به صورت فرمول کلیگمن

شبی یکبار به همراه لیزر فرکشنال Erbiu YAG

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون موضعی 4% به صورت فرمول کلیگمن  
هر شب  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نصیری

### آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان رازی

پوست

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1199663911

### تلفن

0174 5563 21 98+

### ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

/http://razihos.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراييان

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تلفن

3698 8163 21 98+

### ایمیل

research@tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

### نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان پوست

رازی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1199663911

### تلفن

3949 5563 21 98+

### ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

مریم نسیمی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

### آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی ، بیمارستان

پوست رازی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417613151

### تلفن

8989 5561 21 98+

### ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، کوچه رازی، بیمارستان

پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

تحقیقات علمی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

فاطمه نصیری drfatemehnasiri@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

درخواست از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی با ذکر اطلاعات شخص

دریافت کننده و هدف از درخواست وی ارسال شده و پس از بررسی

از صحت اطلاعات ارسال شده فایل ها در اختیار فرد درخواست کننده

قرار می گیرد

**سایر توضیحات**