پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با هیدروکینون موضعي با و بدون لیزر فرکشنال ErbiumYAG

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 کلیگمن) 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 هیپرپیگمانتاسیون 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 18تا 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 پروسیجرهای پیلینگ های شیمیایی، میکرو درم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه گذشته; لیزردرمانی جهت درمان ملاسما طی سه ماه گذشته قبل از شروع درمان; ؛حاملگی یا شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:کرم هیدروکینون 4 درصد 1 بار در روز به همراه لیزر فرکشنال Erbium YAG هرماه یک بار گروه کنترل:کرم هیدروکینون 4 درصد ا 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: **۱۳۹۸/۰۷/۰۳ ,25-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۳ ,2019-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5560 9951

آدرس ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با هیدروکینون موضعي با و بدون لیزر فرکشنال ErbiumYAG

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر فرکشنال ErbiumYAG 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 اسید ها 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 پروسیجرهای پیلینگ های شیمیایی، میکرودرم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه گذشته قبل از شروع درمان سابقه کلویید سابقه حساسیت قبلی به هیدروکینون سابقه بیماری تیرویید 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

تاییدیه 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 تایید
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 Erbium 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
+98 21 5563 0174
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 صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
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
+98 21 5563 3949
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
+98 21 5561 8989
ایمیل
drfatemehnasiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5561 8989

ایمیل

drfatemehnasiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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 drfatemhnasiri@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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