پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی متفورمین موضعی و پلاسبو در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی متفورمین موضعی و پلاسبو در درمان ملاسما
طراحی
در یک مطالعه کارازمایی بالینی فاز چهار تعداد 60 بیمار مبتلا به ملاسما در دو گروه دریافت کننده کرم متفورین 15% یا پلاسبو وارد مورد بررسی قار گرفتند. بیماران از نوع دارو اطلاع نداشتند و همچنین آنالیز کننده مطالعه نیز از نوع دارو اطلاعی نداشت
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مطالعه کارازمایی بالینی فاز چهار تعداد 60 بیمار مبتلا به ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز در دو گروه دریافت کننده کرم متفورین 15% یا پلاسبو وارد مورد بررسی قار گرفتند. دارو و یا پلاسبو دو بار در روز برای مدت سه ماه مصرف گردید. بیماران به صورت ماهانه پیگیری شده و MASI score محاسبه و عکس برداری قبل از شروع درمان و در هر بار مراجعه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه بیماران دارای ملاسما که به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می نمایند شرایط خروج: بیمارانی که تمایل به ادامه درمان نداشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کرم متفورین 15% دو بار در روز به مدت سه ماه مصرف می گردد گروه کنترل: دارونما دو بار در روز به مدت سه ماه مصرف می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود MASI score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121104011363N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حنانه داودزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1373 8255
آدرس ایمیل
davoodzadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-14, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-14, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی متفورمین موضعی و پلاسبو در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی متفورمین موضعی و پلاسبو در درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران دارای ملاسما که به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه می نمایند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی بیمارانی که هورمون تراپی دریافت می کنند همراهی آتروفی و تلانژکتازی در محل ملاسما استفاده از درمان های موضعی ملاسما در 3 ماه اخیر شرح حال حساسیت دارویی GFR کمتر از 30
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تاریخ تایید
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود MASI score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر ماه و سه ماه پس از بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MASI score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم متفورین 15% دو بار در روز به مدت سه ماه مصرف می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما دو بار در روز به مدت سه ماه مصرف می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی ماپار
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
src@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خوزستان ،اهواز ، خیابان گلستان ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
src@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
غزال نامداری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز ، خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
namdari.ghazal@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی ماپار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص پوست
آدرس خیابان
ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 3587 4366
ایمیل
mapar.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حنانه داودزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 61 1373 8255
فکس
+98 61 1373 8255
ایمیل
davoodzadeh.h@ajums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

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

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

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

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به نظر دانشگاه علوم پزشکی اهواز دارد

سایر توضیحات