پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات درمانی لیپوزومال تران اگزامیک اسید با هیدروکینون در بیماران مبتلا به ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

در این بررسی 30 بیمار مبتلا به ملاسما که بصورت بالینی تشخیص داده شده اند وارد مطالعه می شوند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور با استفاده از فرم لیپوزومال تران اگزامیک اسید در یک طرف و فرم معمول هیدروکینون 4 % در طرف دیگر انجام خواهد شد. فرم لیپوزومال به روش فیوژن تهیه خواهد شد. اندازه این لیپوزوم ها به وسیله دستگاه پارتیکل سایز آنالیزور مالورن تعیین خواهند شد و درصد محصورسازی لیپوزوم ها نیز به روش مستقیم و پس از جداسازی تران اگزامیک اسید انکپسوله نشده به وسیله دیالیز انجام خواهد شد. مقدار تران اگزامیک اسید نیز به کمک اسپکتروفتومتری تعیین خواهد شد. تمامی بیماران قبل از ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی آگاهانه پر خواهند کرد. در ویزیت اول شدت بیماری در هریک از طرفین صورت با استفاده از معیار شدت بیماری ثبت می گردد. سپس به هر یک از بیماران دو بسته جداگانه حاوی فرم لیپوزومال تران اگزامیک اسید و فرم های هیدرو کینون 4 % به شکل تیوپ های یک شکل با شماره 1 و2 داده خواهد شد. به بیماران آموزش داده می شود که شبها مقداری مشخص از هر کدام از داروها را به یک طرف مشخص از صورت بمالند. روزانه هر 3 ساعت یکبار به مدت 12هفته از ضد آفتاب استفاده می شود. سپس شدت بیماری در هر طرف صورت، ماهیانه یک بار و نیز یک ماه بعد از آخرین ویزیت در پرسشنامه ثبت می شود. تمامی بیماران توسط یک پزشک متخصص پوست در طول درمان ویزیت و بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403173862N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 6626

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با حمایت مالي مرکز نانوفناوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد انجام شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-02, ۱۳۹۳/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی لیپوزومال تران اگزامیک اسید با هیدروکینون در بیماران مبتلا به ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فرم لیپوزومال تران اگزامیک اسید با فرم متداول هیدروکینون در درمان بیماران مبتلا به ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که ملاسما به صورت بالینی برای آنان تشخیص داده شده، سن بالاتر از 18 سال معیارهای خروج: حاملگی و شیر دهی، بیماری پوستی عفونی، بیماری هورمونی همزمان، مصرف داروهایی چون داروهای ضد تشنج، درمان اخیر هورمونی و کورتیکو سترئیدی) ، بیمارانی که در 4 ماهه گذشته از درمان دارویی

bleaching استفاده کرده باشند، بیمارانی که در 6 ماهه گذشته انجام پروسه هایی مانند لیزر داشته باشند، بیمارانی که در زمانهای پیگیری مراجعه نکنند، هرگونه عارضه که منجر به قطع دارو شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بصورت دوسو کور انجام می شود، به صورتی که بیماران و پزشک از اینکه کدام فرم دارویی در هر طرف صورت استفاده شده است آگاهی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

910183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Melasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مساحت و شدت ملاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه شدت بیماری در ابتدا و انتهای دوره درمانی 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مساحت و شدت ملاسما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون 2% یکبار در روز روی ضایعه در یک طرف صورت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گرو مداخله: کرم فرم لیپوزومال تران اگزامیک اسید یکبار در روز روی ضایعه در یک طرف صورت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اسما جباری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1864 2637
فکس
ایمیل
asma_v_jabari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بنی هاشمی،دکتر محمود رضا جعفری،دکتر نغمه زابلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست، استاد گروه فارماسیوتیکس، استادیار گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، گروه پوست
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2861
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir, jafarimr@mums.ac.ir, zabolinejadng@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سالک
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی