پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون موضعی4% در بیماران مبتلا به ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

ملاسما اکتسابی بیماری شایعی در زنان جوان است است که اغلب در صورت رخ میدهد. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون در بیماران مبتلا به ملاسما است.
ازبیماران بالای 18 سال که در طرح شرکت داده می شوند درخواست می شود تا فرم رضایت کتبی را تکمیل کنند. سپس بیمارانی که معیار های خروج مانند حاملگی و شیردهی، مصرف دارو، بیماری پوستی عفونی، عدم مراجعه در زمان مقرر و غیره را داشته باشند از طرح حذف خواهند شد. که کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 20 بیمار به مدت 12 هفته انجام می شود. از شرکت کنندگان تقاضا می شود تا از فرم های متداول و لیپوزومال هیدروکینون، یکی را در یک طرف و دیگری را در طرف دیگر صورت بصورت روزانه و همچنین از کرم های ضدآفتاب بصورت هر 3 ساعت در روز استفاده کنند. شدت بیماری در هر ویزیت با شاخص MASI بصورت مجزا و همچنین یک ماه پس از آخرین ویزیت تعیین می شود. سپس داده های اخذ شده از بیماران از لحاظ آماری با استفاده از تست paired sample test و ازمون repeated measured ANOVA مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405283862N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون موضعی4% در بیماران مبتلا به ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون موضعی4% در بیماران مبتلا به ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به ملاسما بالینی؛ سن بالاتر از 18 سال. معیار های خروج: حاملگی و شیر دهی؛ بیماری پوستی عفونی؛ بیماری طبی مهم همزمان؛ مصرف دارو(ocp و 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 و IPL داشته باشند؛ بیمارنی که در زمانهای مقرر مراجعه نکنند؛ در صورتی که عوارضی ایجاد شود که منجر به قطع دارو شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار و یکماه بعد از اخرین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت ملاسما (MASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک طرف صورت فرم لیپوزومال هیدروکینون 4% به صورت تصادفی تجویز شد که بصورت 1 بار در روز به مدت 12 هفته و روزانه (هر 3 ساعت یکبار) از ضد آفتاب استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک طرف صورت فرم متدوال هیدروکینون 4% به صورت تصادفی تجویز شد که بصورت 1 بار در روز به مدت 12 هفته و روزانه (هر 3 ساعت یکبار) از ضد آفتاب استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه گل نوری
آدرس خیابان
خیبان احمد آباد، بیمارستان قائم
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
دکتر فائزه گل نوری
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2493
فکس
ایمیل
golnourif92@mums.ac.ir
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
موقعیت شغلی
استاد پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00285138012493
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس زیست شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سالک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
src@mums.ac.ir
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