

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثرات درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون موضعی 4% در بیماران مبتلا به ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

ملاسما اکتسابی بیماری شایعی در زنان جوان 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. از بیماران بالای 18 سال که در طرح شرکت داده می شوند درخواست می شود تا فرم رضایت کتبی را تکمیل کنند. سپس بیمارانی که معیارهای 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 وبزیت با شاخص MASI بصورت مجزا و همچنین یک ماه پس از آخرین وبزیت تعیین می شود. سپس داده های اخذ شده از بیماران از لحاظ آماری با استفاده از تست paired sample test و از منون 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: ۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6626 1843 51 98+

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

۱۳۹۲/۰۹/۱۱, 2013-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

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

موضعی 4% در بیماران مبتلا به ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی فرم متداول و فرم لیپوزومی هیدروکینون

موضعی 4% 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 طی

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؛ بیمارانی 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

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خیابان 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 تفقدي

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

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

1392/11/19, 2014-02-08

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 آخرین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد پستی
تلفن
00285138012493
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس زیست شناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2493 3801 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد