

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی تاثیر فلو تامید موضعی بر روی ملاسما در مقایسه با هیدروکینون موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و یک سو کور می باشد. جامعه مورد مطالعه خانمهای مبتلا به ملاسما هستند، که حا مله وشیرده نبوده و داروهای OCP واسپیرونولاکتون وفنی توئین دریافت نمی کنند. حجم نمونه در هر گروه 40 نفر میباشد، گروه مداخله فلو تامید موضعی و گروه شاهد هیدروکینون موضعی وبعلاوه هر دو گروه کرم ضد آفتاب دریافت می کنند. درمان به مدت 4 ماه بوده و انتهای هر ماه ارزیابی بهبودی انجام میشود. ارزیابی به وسیله مگزامتر وفتوگرافی ومشاهده پزشک و رضایتمندی بیمار می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر فلو تامید موضعی بر روی ملاسما در مقایسه با هیدروکینون موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فلو تامید موضعی بر روی ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کریترهای ورود: 1- خانمهایی که ملاسما دارند 2- تمایل به شرکت در مطالعه را دارند کریترهای خروج: 1- حاملگی 2- شیردهی 3- دریافت OCP واسپیرونولاکتون وفنی توئین 4- خانمهایی که در چهار ماه گذشته داروهای ضد لک دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905114310N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عدالتخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6490 308 914 98+

آدرس ایمیل

h.edalatkhah@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

56189/53141

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

Number 2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی، مگزامتر، معاینه کلینیکی، رضایت‌مندی مریض

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی مریض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلوتامید موضعی + کرم ضد افتاب در گروه مداخله به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

هیدروکینون موضعی + کرم ضد افتاب به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست بابک

نام کامل فرد مسوول

حسن عدالتخواه

آدرس خیابان

اردبیل، میدان سر چشمه

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد میرزا رحیمی

آدرس خیابان

اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

کد پستی
تلفن
1401 1225 45 98+
فکس
ایمیل
h.edalatkhah@arums.ac.ir; h.edalatkhah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ارزنلو
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
56189/53141
تلفن
0054 1551 45 98+
فکس
ایمیل
m.arzanlou@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رسول لطف الله زاده
موقعیت شغلی
کارشناس مسئول پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ، معاونت پژوهشی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0061 1551 45 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حسن عدالتخواه
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل ، بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل

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