پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مصرف ترکیب کلیگمن با متی مازول 5% درمقابل ترکیب کلیگمن به تنهایی در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مصرف ترکیب کلیگمن با متی مازول 5% در مقابل ترکیب کلیگمن به تنهایی در درمان ملاسما

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده با استفاده از جدول تصادفی ساز،فاز 3 بر روی 44 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به هر بیمار دارای ملاسما دو کرم ساختنی با شکل بسته های یکسان که به صورتA و B کدگذاری شده اند داده میشود پزشک ارزیابی کننده و بیمار هر دو از مواد موجود در دو کرم بی اطلاع هستند طبق جدول تصادفی ساز به هر بیمار به صورت رندوم گفته می شود کرم A به سمت چپ و کرم B به سمت راست صورت یا برعکس مالیده شود وشدت ضایعه با استفاده از اسکور (The Melasma area and severity index)MASIابتدای مطالعه و 8هفته پس از شروع مداخله دارویی اندازه گیری میشود.میزان رضایتمندی بیمار براساس مقیاس VAS که از 0 تا 10 است بعد از 8هفته از شروع درمان اندازه گیری می شود. این مطالعه بر روی بیماران دارای ملاسما مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه بیماران دارای ملاسما شرایط عدم ورود: بارداری،شیردهی،بیماری سیستمیک شدید،هرگونه بیماری تیروئیدی،استفاده از داروهایی که پوست بیمار را تیره میکند،سابقه حساسیت از داروهای موضعی و سیستمیک استروئیدی و داروهای تیرویبدی در حداقل 30 روز اخیر،درمان با داروهای ضدبارداری خوراکی و جانشین هورمونی هنگام انجام مطالعه

گروه‌های مداخله

به هر بیمار دو کرم ساختنی محتوی کلیگمن همراه با متی مازول 5 درصد (A) و کرم دیگیر محتوی کلیگمن به تنهایی است(B) داده میشود،هر کدام از کرم ها به یک سمت صورت مالیده میشود(split face)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره MASI،رضایت بیماران،عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200817048437N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸ ,08-09-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸ ,08-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۸ ,2020-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا اختری بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3653 2286

آدرس ایمیل

mahsaakhtari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف ترکیب کلیگمن با متی مازول 5% درمقابل ترکیب کلیگمن به تنهایی در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب کلیگمن با متی مازول در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به ملاسما
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی درمان با داروهای ضدبارداری خوراکی و جانشین هورمونی هنگام انجام مطالعه استفاده از داروهایی که رنگ پوست را تیره می کنند سابقه حساسیت به داروهای موضعی و سیستمیک استروئیدی و داروهای تیرویدی در حداقل 30 روز اخیر ابتلا به بیماری سیستمیک شدید ابتلا به هرگونه بیماری تیرویدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمت راست و چپ صورت
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبق جدول تصادفی ساز به هر بیمار به صورت رندوم گفته می شود کرم A به سمت چپ و کرم B به سمت راست صورت یا برعکس مالیده شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر بیمار دو کرم ساختنی با شکل بسته های یکسان که به صورت A و B کدگذاری شده اند داده میشود.پزشک ارزیابی کننده و بیمار هر دو از مواد موجود در دو کرم بی اطلاع هستند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.206

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 ضایعه ملاسمایی برحسب معیار (The Melasma area and severity index)که سه فاکتور درصد درگیری صورت، میزان darkness و هموژنسیتی را شامل می شود،اندازه گیری میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اسکور The Melasma area and severity (index)MASI ابتدای مطالعه و 8هفته پس از شروع مداخله دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری شدت و مساحت درگیری ملاسما(MASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به هر بیمار دو کرم ساختنی محتوی کلیگمن همراه با متی مازول 5 درصد (A) و کرم دیگیر محتوی کلیگمن به تنهایی است(B) داده میشود،هر کدام از کرم ها به یک سمت صورت مالیده میشود(split face)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوانی
آدرس خیابان
بلوار صفه،بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا اختری بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
سپاهان شهر،بلوار توحید غربی،کوچه طلوع،کوچه صبور،مجتمع ترنج،واحد D-14
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179981786
تلفن
+98 31 3653 2286
ایمیل
mahsaakhtari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا اختری بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
سپاهان شهر،بلوار توحید غربی،کوچه طلوع،کوچه صبور،مجتمع ترنج،واحد D-14
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179981786
تلفن
+98 31 3653 2286
ایمیل
mahsaakhtari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا اختری بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
سپاهان شهر،بلوار توحید غربی،کوچه طلوع،کوچه صبور،مجتمع ترنج،واحد D-14
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179981786

تلفن
+98 31 3653 2286
ایمیل
mahsaakhtari@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی منتر می شوند که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در این مطالعه را ندارند و صرفا نتایج حاصل از مطالعه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها از شش ماه پس از انتشار مقاله در مجله قابل دسترسی هستند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی تایید شده پس از احراز هویت آن ها توسط دانشگاه مربوطه اجازه دسترسی به داده ها را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط جهت امور تحقیقاتی مثلا برای نگارش مقالات review قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها نویسنده مسئول از طریق ایمیل و شماره تلفن دانشگاهی که در مقاله ذکر میشود قابل دسترسی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی درخواست در صورتی که تایید شود درخواست برای دسترسی به داده ها برای استفاده های غیرصنعتی و غیرتجاری می باشد،داده ها در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد.
سایر توضیحات