

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 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
2286 3653 31 98+
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% در مقابل ترکیب کلیگمن به تنهایی در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب کلیگمن با متی مازول در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 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 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 و شدت ضایعه با استفاده از اسکور (The Melasma area and severity index) MASI اندازه گیری میشود. میزان رضایتمندی بیمار براساس مقیاس VAS که از 0 تا 10 است بعد از 8 هفته 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 تیروئیدی در حداقل 30 روز اخیر، درمان با داروهای ضدبارداری خوراکی و جانشین هورمونی هنگام انجام مطالعه

گروه های مداخله

به هر بیمار دو کرم ساختنی محتوی کلیگمن همراه با متی مازول 5 درصد (A) و کرم دیگری 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

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 تیروئیدی در حداقل 30 روز اخیر ابتلا به بیماری

سیستمیک شدید ابتلا به هرگونه بیماری تیروئیدی

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 سوبه 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

2020-06-06, 17/03/1399

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 هموزنسیتی را شامل می شود، اندازه گیری میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اسکور (The Melasma area and severity

index)MASI ابتدای مطالعه و 8 هفته 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 دیگر 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 صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

سپاهان شهر، بلوار توحید غربی، کوچه طلوع، کوچه صبور، مجتمع
ترنج، واحد D-14
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179981786
تلفن
2286 3653 31 98+
ایمیل
mahsaakhtari@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2286 3653 31 98+
ایمیل
mahsaakhtari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
8138 3668 31 98+
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
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

تلفن

2286 3653 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی منتر می‌شوند که هیچ ارتباطی با شخصیت و هویت افراد شرکت کننده در این مطالعه را ندارند و صرفاً نتایج حاصل از مطالعه هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 اجراز هویت آن‌ها توسط دانشگاه مربوطه اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط جهت امور تحقیقاتی مثلاً برای نگارش مقالات review قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها 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 داده‌ها برای استفاده‌های غیرصنعتی و غیرتجاری می‌باشد، داده‌ها در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد.

سایر توضیحات