

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثر بخشی نانوذرات حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون در مقایسه با فرمولاسیون تجاری حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون در درمان ضایعات پوستی ملاسما

شاخص شدت ملاسمای اصلاح شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی کرم حاوی نانوذرات هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون و مقایسه آن با فرم معمولی کرم

طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل یک گروه موازی، دو سوبه کور، فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی نانوذرات حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون در مقایسه با فرمولاسیون تجاری حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون در درمان ضایعات پوستی ملاسما بر روی پوست بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم ها یا آقایان 18 تا 50 سال، بیماران مبتلا به ملاسمای تقریباً قرینه در دو طرف صورت خفیف تا متوسط (حداقل گرید 2 MGSC)، عدم وجود اقدام درمانی موضعی و سیستمیک برای ملاسما طی 4 هفته گذشته، وضعیت سلامت عمومی مناسب، عدم تغییر در الگوی زندگی در مدت مطالعه، شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد باردار یا کسانی که در طول مطالعه قصد بارداری دارند، افراد با آلرژی شناخته شده به هریک از اجزای تشکیل دهنده کرم، سابقه مصرف موضعی هر یک از ترکیبات زیر در 21 روز اخیر: (کورتیکواستروئیدها، ترکیبات رتینوئید، لایه بردارهای شیمیایی، ترکیبات AHA (آلفا هیدروکسی اسید) و BHA (بتا هیدروکسی اسید))، سابقه مصرف سیستمیک هر یک از ترکیبات ذکر شده در 28 روز اخیر: (کورتیکواستروئیدها، ترکیبات ترتینوئین، انواع اینترفرون)، بیماران مبتلا به روزاسه، آتروفی پوست، آکنه و آگزما، سابقه استفاده از داروهای که حساسیت به نور را افزایش می دهند در 3 ماهه اخیر، افرادی که در 3 ماه اخیر لایه برداری پوستی بوسیله لیزر یا میکرودرمابریشن انجام داده اند، در صورتی که پزشک مطالعه به دلیلی تشخیص دهد داوطلب برای این مطالعه نامناسب است

گروه های مداخله

یک گروه مداخله شامل 20 نفر زن یا مرد در رنج سنی 18 تا 50 سال با ملاسما صورت تقریباً قرینه که دو تیوب از کرم به آنها داده میشود و بصورت تصادفی هرکدام از این تیوب ها را در یک سمت از صورت خود استفاده کرده و تغییرات را پس از 4 و 8 هفته مطالعه میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, 1401/04/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, 1401/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, 1401/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 8190

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثر بخشی نانوذرات حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی هیدروکینون، ترتینوین و فلوئوسینولون در مقایسه با فرمولاسیون تجاری حاوی هیدروکینون، ترتینوین و فلوئوسینولون در درمان ضایعات پوستی ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم حاوی نانوذرات هیدروکینون، ترتینوین و فلوئوسینولون در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 18 الی 50 سال بیماران مبتلا به ملاسمای تقریباً قرینه در دو طرف صورت خفیف تا متوسط (حداقل گرید ۲ نمره جهانی شدت ملاسما) عدم وجود اقدام درمانی موضعی و سیستمیک برای ملاسما طی ۴ هفته گذشته وضعیت سلامت عمومی مناسب عدم تغییر در الگوی زندگی در مدت مطالعه امضای رضایت کتبی داوطلب برای شرکت در مطالعه و رعایت شرایط لازم الاجرا در آن و تمایل به حضور منظم در دوره های پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار یا کسانی که در طول مطالعه قصد بارداری دارند افراد با آلرژی شناخته شده به هریک از اجزای تشکیل دهنده کرم سابقه مصرف موضعی هر یک از ترکیبات ذکر شده در ۲۱ روز اخیر: کورتیکواستروئیدها، ترکیبات رتینوئید، لایه بردارهای شیمیایی، ترکیبات آلفا هیدروکسی اسید و بتا هیدروکسی اسید سابقه مصرف سیستمیک هر یک از ترکیبات ذکر شده در ۲۸ روز اخیر: کورتیکواستروئیدها، ترکیبات ترتینوین، انواع اینترفرون بیماران مبتلا به روزاسه، آتروفی پوست، آکنه و اگرما سابقه استفاده از داروهایی که حساسیت به نور را افزایش می دهند در ۳ ماهه اخیر افرادی که در ۳ ماه اخیر لایه برداری پوستی بوسیله لیزر یا میکرودرمابریشن انجام داده اند در صورتی که پزشک مطالعه به دلایلی تشخیص دهد داوطلب برای این مطالعه نامناسب است

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 از مواد موجود در هر 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک ارزیابی کننده و بیمار، هر دو از مواد موجود در دو کرم بی اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت ملاسمای اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص شدت ملاسمای اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
pH پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه MPA 580

مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

شقایق افضلی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

فکس

3804 8896 21 98+

ایمیل

dermalab@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crtSDL.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

ایمیل

pharmacy@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pharmacy.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

2

شرح متغیر پیامد

چربی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه MPA 580

3

شرح متغیر پیامد

ملانین و اریتم پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه MPA 580

4

شرح متغیر پیامد

میزان تبخیر آب از لایه سطحی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه MPA 580

5

شرح متغیر پیامد

اندازه و مقدار لک پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ویزو فیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم حاوی نانوذرات حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون ساخته شده در آزمایشگاه، در بیماران دارای ملاسما متوسط تا شدید در یک سمت از صورت بیمار به صورت روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از فرمولاسیون تجاری ساخت شرکت ژانوس، حاوی هیدروکینون، ترتینوئین و فلوئوسینولون در بیماران دارای ملاسما متوسط تا شدید در یک سمت از صورت بیمار به صورت روزانه به

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۶۶۱۳۶۷۵
تلفن
۷۹۲ ۸۸۹۷ ۲۱ ۰۰۹۸
ایمیل
samannasrol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوستی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۴۱۶۶۱۳۶۷۵
تلفن
۷۹۲۱ ۸۸۹۷ ۲۱ ۰۹۸
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شقایق افضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهرانپارس، فلکه سوم، بین اتوبان باقری و اردیبهشت، خیابان شهید
قزاقی، خیابان بابامحمدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۸۶۹۹۴۶۳۱
تلفن
۸۹۲۲ ۷۷۳۷ ۲۱ ۹۸+
ایمیل
shaghayeghafzali266@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد