

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی ایزونیازید موضعی در مقابل پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ملاسما در یک کارآزمایی بالینی دوسو کور شده ی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ایزونیازید موضعی در مقابل پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ملاسما در یک کارآزمایی بالینی دوسو کور شده ی تصادفی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، تصادفی شده و دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد. تعداد ۲۰ نفر بیمار مبتلا به ملاسما از هر دو جنس با سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال با ملاسمای تشخیص داده شده مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان وارد مطالعه میگردد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار میگیرند. گروه مداخله و کنترل به ترتیب داروی ایزونیکوتینیک اسید هیدرازید ۱۰٪ و داروی cold cream را دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران بین ۲۰ تا ۶۰ سال با ملاسمای تشخیص داده شده. شرایط خروج شامل استفاده از داروهای موضعی دیگر در چهار هفته اخیر، بیماریهای کوبنر مثبت مانند ویتیلیگو، خانم حامله، شیرده، عدم رضایت به فتوگرافی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله داروی ایزونیکوتینیک اسید هیدرازید ۱۰٪ ساخت شرکت اکسیر (به صورت موضعی و یک بار در روز به مدت ۳ ماه) و گروه کنترل cold cream ساخت شرکت گل دارو (به صورت موضعی و یک بار در روز به مدت ۳ ماه) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ملانین، میزان اریتم، عوارض موضعی، عوارض سیستمیک، درصد اثربخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211125053175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 29-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 29-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 2022-01-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا محمودی صالح آباد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8000 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

minamh1992@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

#### خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ایزونیازید موضعی در مقابل پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به ملاسما در یک کارآزمایی بالینی دوسو کور شده ی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمان ایزونیازید موضعی در ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سنین ۲۰ تا ۶۰ سال بیماران با ملاسمای تشخیص داده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده همزمان از داروهای موضعی دیگر در چهار هفته اخیر برای ملاسما بیماریهای کوئر مثبت مانند ویتیلیگو شیر دهی و بارداری عدم رضایت به فتوگرافی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
ملاسما  
کد ICD-10  
L81.4  
توصیف کد ICD-10  
Other melanin hyperpigmentation

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
میزان ملانین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸،۴ و ۱۲ هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به وسیله دستگاه درموکچ ساخت SWISS میزان کمی اریتم و پیگماتاسیون پوست بیمار اندازه‌گیری میشود

**2**  
شرح متغیر پیامد  
اثر بخشی درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
درصد تغییر در میزان ملانین در ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد از درمان می باشد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یافته‌های دستگاه درموکچ ساخت SWISS میزان کمی پیگماتاسیون پوست بیمار اندازه‌گیری میشود .

**3**  
شرح متغیر پیامد  
میزان اریتم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸،۴ و ۱۲ هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه درموکچ ساخت SWISS میزان کمی اریتم و پیگماتاسیون پوست بیمار اندازه‌گیری میشود

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
اریتم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته‌های ۴،۸،۱۲  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف متوسط و شدید

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی، فهرستی از اعداد تصادفی به کمک نرم افزار اکسل ساخته شد که ترتیب قرار گیری افراد را در گروه های درمانی مشخص کرد. در این روش حضور افراد در گروه ها بر اساس ترتیب ورود به مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه بود. در این مطالعه برا پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز از پلاک های مهر وموم شده غیرشفاف استفاده شد تا امکان حدس زدن تخصیص هر فرد به گروه های درمانی تا باز نشدن پاکت مشخص نباشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
مطالعه ما به صورت دو سو کور انجام شد بدین معنا که نوع درمان برای بیماران و آنالیز کننده داده نامشخص بود. هر دو دارو در ظروف پلاستیکی یکسان نگهداری می شوند بنابراین پزشک ارزیاب و بیماران از محتویات این طرف ها اطلاعی نخواهند داشت.

### دارو نما

دارد  
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 کرمان  
آدرس خیابان  
چهار راه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

761614111

### تاریخ تایید

2021-10-25, 1400/08/03

### کد کمیته اخلاق

**شرح متغیر پیامد**

پوسته ریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های ۴،۸،۱۲

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف متوسط و شدید

کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
rezvanamiri1358@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های ۴،۸،۱۲

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف متوسط و شدید

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباس پرداختی  
**آدرس خیابان**  
ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7619813159  
**تلفن**  
3855 3226 34 98+  
**ایمیل**  
minamh1992@gmail.com

**شرح متغیر پیامد**

افزایش آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از یافته های آزمایش خون

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

رضوان امیری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

**شرح مداخله**

گروه کنترل: cold cream, نحوه تجویز به صورت موضعی، یک بار در روز، طول مدت درمان ۱۲ هفته. شرکت سازنده: گل دارو، ایران

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضل پور

**نام کامل فرد مسوول**

رضوان امیری

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور

**شهر**

کرمان

**استان**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضوان امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7616913911  
**تلفن**  
8328 3132 34 98+  
**ایمیل**  
rezvanamiri1358@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7616913911  
**تلفن**  
8328 3132 34 98+  
**ایمیل**  
rezvanamiri1358@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضوان امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7616913911  
**تلفن**  
8328 3132 34 98+  
**ایمیل**  
rezvanamiri1358@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات