پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 افضلی پور کرمان وارد مطالعه میگردند.بیماران به صورت تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار میگیرند. گروه مداخله و کنترل به ترتیب داروی ایزونیکوتینیک اسید هیدرازید۱۰٪و داروی cold cream را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران بین ۲۰تا۶۰سال با ملاسما 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله داروی ایزونیکوتینیک اسید هیدرازید۱۰٪ ساخت شرکت اکسیر(به صورت موضعی و یک بار در روز به مدت ۳ماه) 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 3132 8000

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 ۲۰تا۶۰سال 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 کوبنر مثبت مانند ویتیلیگو شیر دهی و بارداری عدم رضایت به فتوگرافی

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 سویه 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 ظرف 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

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.169

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 پیگمانتاسیون پوست بیمار اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد تغییر در میزان ملانین در ابتدای مطالعه و ۱۲هفته بعد از درمان می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های دستگاه درموکچ ساخت swiss میزان کمی پیگمانتاسیون پوست بیمار اندازه گیری 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 پیگمانتاسیون پوست بیمار اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم

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

2

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

3

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

4

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم ایزونیکوتینیک اسید هیدرازید۱۰٪.نحوه مصرف به صورت موضعی،یک نوبت در روز. طول مدت درمان ۱۲ هفته.شرکت سازنده اکسیر-ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
رضوان امیری
آدرس خیابان
بزرگراه امام،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8328
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 34 3226 3855
ایمیل
minamh1992@gmail.com
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 افضلی پور

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 34 3132 8328
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