پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان تحمل پذیری و کارایی کرم روشن کننده ملاترنس برای درمان ملاسمای خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تحمل پذیری و کارایی کرم روشن کننده ملاترنس برای درمان ملاسمای خفیف تا متوسط
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد.حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود.تعداد 20 نفر از بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از کرم روشن کننده ملاترنس به مدت 12 هفته به صورت دو بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله ، 6 و 12 هفته بعد از مصرف تغییرات دشاخص شدت ملاسمای اصلاح شده، محتوای ملانین پوست و اندازه و مقدار لک پوست اندازه گیری می شود.مطالعه کور نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان با سن 18 الي 50 سال، بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط (گرید 1 و 2 MGSC)، سلامت عمومی، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: آلرژی ثبت شده به هریک از اجزای تشکیل دهنده کرم، مصرف موضعی ترکیبات روشن کننده مانند، ترکیبات AHA و BHA ،ترکیبات رتینویید 21 روز اخیر، حاملگی یا شیردهی
گروه‌های مداخله
استفاده از کرم روشن کننده ملاترنس (حاوی ترانگزامیک اسید، عصاره گیاهان پاپایا، گواوا، ساکسی فراژ و نخود فرنگی می باشد) تولید شرکت دانش بنیان ژانوس در بیماران دارای ملاسمای خفیف تا متوسط به صورت روزی 2 بار به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص شدت ملاسمای اصلاح شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انیسه صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 2220
آدرس ایمیل
a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تحمل پذیری و کارایی کرم روشن کننده ملاترنس برای درمان ملاسمای خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان تحمل پذیری و کارایی کرم روشن کننده ملاترنس برای 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 الي 50 سال بیماران مبتلا به ملاسمای خفیف تا متوسط (گرید 1 و 2 MGSC) سلامت عمومی امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی ثبت شده به هریک از اجزای تشکیل دهنده کرم مصرف موضعی ترکیبات روشن کننده مانند، ترکیبات AHA و BHA ،ترکیبات رتینویید 21 روز اخیر حاملگی یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-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

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.233

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ایندکس mMASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات محتوای ملانین پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مگزامتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه و مقدار لک پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ویزیوفیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم روشن کننده ملاترنس (حاوی ترانگزامیک اسید، عصاره گیاهان پاپایا، گواوا، ساکسی فراژ و نخود فرنگی می باشد) تولید شرکت دانش بنیان ژانوس در بیماران دارای ملاسمای خفیف تا متوسط به صورت روزی 2 بار به مدت 12 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-دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415 ،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان ژانوس
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، پلاک415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 2981
ایمیل
headoffice@januspharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان ژانوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
azinay@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن

+98 21 8897 7921
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

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