

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر متی مازول موضعی ۵٪ در مقایسه با هیدروکینون موضعی ۴٪ بر روی بهبود ضایعات ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

الف) هدف کلی طرح: بررسی مقایسه اثر متی مازول موضعی ۵٪ و هیدروکینون موضعی ۴٪ بر روی ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در همان بیمار، بدون کورسازی و تصادفی نشده فاز ۲-۳ بر روی ۳۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه ۳۰ بیمار با ملاسما هستند و در پاییز و زمستان سال ۱۴۰۱ به درمانگاه پوست بیمارستان سینا مراجعه کرده اند کرم متی مازول موضعی ۵٪ که فرموله شده است در اختیار بیماران قرار می گیرد و از آن ها خواسته می شود که روزانه یک نوبت به از این کرم به سمت راست گونه خود بزنند و از کرم هیدروکینون موضعی ۵٪ در سمت چپ گونه استفاده کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: ۱- سن بالای ۱۸ سال و پایین ۵۰ سال ۲- رضایت به شرکت در مطالعه ۳- وجود ملاسما در دو سمت گونه ها عدم ورود به مطالعه: ۱- عدم رضایت به شرکت در مطالعه ۲- حاملگی یا شیردهی ۳- سابقه حساسیت به تیامازول ها ۴- سابقه استفاده از داروهای موضعی برای ملاسما در کمتر از ۳ ماه گذشته ۵- مشکلات تیروئیدی

گروه های مداخله

کرم متی مازول موضعی ۵٪ که فرموله شده است در اختیار بیماران قرار می گیرد و از آن ها خواسته می شود که روزانه یک نوبت به از این کرم به سمت راست گونه خود بزنند و از کرم هیدروکینون موضعی ۵٪ در سمت چپ گونه استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعات ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002581N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمیده هریرچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متی مازول موضعی ۵٪ در مقایسه با هیدروکینون موضعی ۴٪ بر روی بهبود ضایعات ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متی مازول موضعی ۵٪ و هیدروکینون موضعی ۴٪ بر روی ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال و پایین ۵۰ سال رضایت به شرکت در مطالعه وجود

ملاسما در دو طرف گونه ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه حاملگی یا شیردهی سابقه
حساسیت به تیامازول ها مشکلات تیروئیدی سابقه استفاده از داروهای
موضعی برای ملاسما در کمتر از ۳ ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیمار در یک طرف گونه داروی متی مازول و در سمت دیگر گونه داروی

هیدروکینون را به عنوان کنترل استفاده می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره ۲-طبقه سوم حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۵۴۳۱۲۳۲

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.771

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 ضایعات ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۴ و ۸ و ۱۲ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مقایسه عکس ها و استفاده از Hemi Masi score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم متی مازول موضعی ۵٪ که در دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز فرموله شده است در اختیار بیماران قرار

می گیرد و از آن ها خواسته می شود که روزانه یک نوبت به از این کرم

به سمت راست گونه خود بزنند. بیماران در فواصل هفته های ۴ ، ۸ و

۱۲ فالوآپ شده و میزان بهبودی آن ها و رضایت مندی و همچنین Masi

score برای آنان چک می شود. تست های عملکرد تیروئیدی نیز مجددا

در هفته ۸ درخواست می شود. عوارض جانبی و میزان بهبودی بر

اساس موارد گفته شده در پایان هفته ۱۲ چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون موضعی ۵٪ که در دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز فرموله شده است در اختیار بیماران قرار

می گیرد و از آن ها خواسته می شود که روزانه یک نوبت به از این کرم

به سمت راست گونه خود بزنند. بیماران در فواصل هفته های ۴ ، ۸ و

۱۲ فالوآپ شده و میزان بهبودی آن ها و رضایت مندی و همچنین Masi

score برای آنان چک می شود. تست های عملکرد تیروئیدی نیز مجددا

در هفته ۸ درخواست می شود. عوارض جانبی و میزان بهبودی بر

اساس موارد گفته شده در پایان هفته ۱۲ چک می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

آدرس خیابان

خیابان مارالان

متخصص بیماریهای پوست و مو
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی -مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6612 1540 41 98+
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 3541 41 98+
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص بیماریهای پوست و مو
آدرس خیابان
تبریز خیابان آزادی بیمارستان سینا بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6612 1540 41 98+
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
تبریز، خیابان مارالان، بیمارستان سینا، درمانگاه پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
آدرس خیابان
خیابان مارالان(آزادی)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
3549 8236 41 98+
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 برای محققین در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 به منظور استفاده از آن در مطالعات دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 به اینجانب حمیده هریرچی قدیم که تمامی راه های ارتباطی در بخش قبلی ذکر شده الویت از طریق تماس تلفنی و ایمیل و سپس پیامک شقایق باباپور از طریق تماس تلفنی و پیامک و ایمیل
 babapoor.shaghayegh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
 پس از دریافت درخواست از طریق تماس تلفنی و یا پیامک و ایمیل نهایتاً تا یک هفته ارسال می شود.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد