# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
الف) هدف کلي طرح : بررسی مقایسه اثر متی مازول موضعی 5٪ 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 مطالعه30 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
**گروه‌های 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: **2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمیده هریزچي
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 1336 4650
**آدرس ایمیل**
herizchih@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
**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**
فاکتوریال
**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**
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
**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 ۴و 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 هریزچي قدیم
**آدرس خیابان**
خیابان مارالان

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیده هریزچی قدیم
**آدرس خیابان**
خیابان مارالان(آزادی)
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5163639888
**تلفن**
+98 41 8236 3549
**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 هریزچي قدیم
**موقعیت شغلی**
متخصص بیماریهای پوست و مو
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
متخصص بیماریهای پوست و مو
**آدرس خیابان**
تبریز- خیابان آزادی -مرکز آموزشي و درماني سینا - بخش پوست
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 1540 6612
**ایمیل**
dr.herizchi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیده هریزچي 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**
+98 41 1540 6612
**ایمیل**
dr.herizchi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده هریزچی 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**

+98 41 3541 2101
**ایمیل**
herizchih@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

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

**عنوان و جزییات 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 هریزچی 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 می‌کند**
پس از دریافت درخواست از طریق تماس تلفنی و یا پیامک و ایمیل نهایتا تا یک هفته ارسال می شود.
**سایر توضیحات**