

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی درمان هیدروکینون 4% در مقایسه با درمان ترکیبی با پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب هیدروکینون 4% و پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) با هیدروکینون 4% به تنهایی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوپه کور تصادفی شده می باشد و دارای گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد. تعداد 20 نفر بیمار زن با حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 50 سال با ملاسمای تشخیص داده شده مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان وارد مطالعه می گردند. گروه مداخله ترکیب هیدروکینون 4% و پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) و گروه کنترل هیدروکینون 4% به تنهایی دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زنان با سن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال با ملاسمای تشخیص داده شده شرایط خروج شامل خانم حامله، شیرده، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری در 12 ماه گذشته، سابقه حساسیت به محتویات فرمولاسیون

گروه های مداخله

گروه مداخله ترکیب هیدروکینون 4% ساخت شرکت شفا (به صورت موضعی و یک بار در روز به مدت 3 ماه) و تزریق ترکیب پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) به صورت تزریق هر دو هفته یک بار تا شش جلسه در یک سمت صورت و گروه کنترل سمت مقابل صورت با درمان هیدروکینون 4% ساخت شرکت شفا به تنهایی (به صورت موضعی یک بار در روز تا 3 ماه)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ملاسما، میزان رضایت بیمار، میزان رضایت پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه کریمی مسکونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5142 4225 34 98+

آدرس ایمیل

mahboobap339@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۹, 2022-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۹, 2023-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان هیدروکینون 4% در مقایسه با درمان ترکیبی با پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمان پلازما غنی از فاکتور رشد (PRGF) در ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن بین 18 تا 50 سال بیماران با ملاسمای تخیص داده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شدت ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس امتیاز به دست آمده از سیستم امتیازدهی وسعت و شدت ملاسما

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم ارزیابی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از امتیاز سیستم ارزیابی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف , متوسط و شدید

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاملگی شیردهی استفاده از قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری حساسیت به محتوای فرمولاسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

1-درمان ترکیبی هیدروکینون 4% و پلاسمای غنی از فاکتور رشد (PRGF) در یک سمت صورت 2-درمان هیدروکینون 4% به تنهایی در سمت مقابل صورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بیمار از روش تصادف سازی ساده (با انداختن سکه) استفاده می شود جهت تعیین اینکه کدام سمت صورت درمان ترکیبی و در نتیجه سمت مقابل صورت درمان هیدروکینون 4% تنها را دریافت کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما به صورت دو سو کور انجام شد بدان معنا که نوع درمان برای فرد ارزیابی کننده پاسخ به درمان و آنالیز کننده داده نامشخص بود.

دارو نما

ندارد

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

چهارراه طهماسب آباد , خیابان ابن سینا, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1401/08/09, 2022-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.161

8328 3132 34 98+
ایمیل
rezvanamiri1358@yahoo.com

به وسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط
و شدید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
آدرس خیابان
بلوار جهاد-خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

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
کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان

3

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به بیان حس بیمار و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط و شدید

4

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4, 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله معاینه بالینی و طبقه بندی شدت عوارض به خفیف ، متوسط و شدید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب هیدروکینون 4% (شرکت سازنده شفا-ایران) به صورت موضعی یک بار در روز و تزریق پلاسما غنی از فاکتور رشد (PRGF) به صورت تزریقی هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکینون 4% (شرکت سازنده شفا-ایران) به تنهایی به صورت موضعی یک بار در روز به سمت مقابل صورت به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

رضوان امیری

آدرس خیابان

کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

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

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
دکترای پزشکی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد