

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بالای ملاسما و تأثیرات چشمگیر آن بر روح و روان بیماران، لزوم انجام مطالعاتی جهت دستیابی به درمان با کارایی بالا، عوارض جانبی اندک و هزینه های پایین را بیشتر می نماید. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور با هدف تعیین اثر بخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما میباشد. 100 فرد مبتلا به ملاسمای قرینه صورت بین سنین 18 تا 65 سال بدون سابقه بیماریهای قلبی عروقی، مغزی و لخته داخل وریدی که حامله یا شیرده نبوده و سابقه مصرف داروهای موثر بر ملاسما در سه ماه گذشته نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند که در گروه اول کیسول ترانگزامیک اسید خوراکی 250 میلی گرم سه بار در روز به همراه کرم هیدروکینون 4 درصد هر شب به صورت و در گروه دوم کرم هیدروکینون 4 درصد هر شب به صورت به تنهایی برای سه ماه تجویز می شود. بیماران در ماههای اول و سوم درمان و سه ماه پس از قطع درمان تحت عکسبرداری قرار گرفته و بهبود پیگمانتاسیون با محاسبه اندکس شدت و وسعت ملاسما توسط دو پزشک غیر وابسته به طرح و ناآگاه از گروه درمانی بررسی شده و میزان عود پیگمانتاسیون سه ماه پس از درمان ارزیابی می گردد. همچنین عوارض جانبی درمان و میزان رضایتمندی بیمار مورد سوال قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6152 7790 21 98+

آدرس ایمیل

a_ghayoumi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی ترانگزامیک اسید خوراکی در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ ابتلا به ضایعات ملاسمایی بطور قرینه در دو سمت صورت؛ رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای هیدروکینون، رتینوئید های خوراکی و موضعی، استروئیدهای موضعی، آلفا هیدروکسی اسیدها و یا سایر داروهای موثر بر پیگمانتاسیون پوست طی سه ماه گذشته؛ مصرف همزمان داروهای جلوگیری از بارداری؛ استفاده از پروسیجرهای پیلینگ های شیمیایی، میکرو درم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه گذشته؛ لیزردرمانی جهت درمان ملاسما طی سه ماه گذشته؛ انجام سولاریوم یا تماس شدید با آفتاب و آفتاب سوختگی طی سه ماه گذشته؛ شرح حال فردی یا خانوادگی ابتلا به ویتلیگو یا اختلالات پیگمانتاسیون؛ سابقه حساسیت قبلی به ترکیبات هیدروکینون یا ترانگزامیک اسید؛ حاملگی یا شیردهی؛ سابقه بیماری های عروق کرونری قلب یا بیماری عروقی مغزی همچون هموراژی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013091914715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/11, 01-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/11, 2014-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه قیومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

ساب آراکنوئید ؛ سابقه بیماری های انعقادی خون یا شواهد لخته فعال داخل عروقی ؛ استفاده از داروهای رقیق کننده خون همچون آسپیرین و پلاویکس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طی آخرین جلسه ویزیت بیمار از وی در خصوص میزان رضایتمندی از درمان سوال می گردد و نتایج آن در قالب سیستم نمره دهی چهارگانه ذیل ثبت می گردد: رضایتمندی کامل ، رضایتمندی متوسط ، رضایتمندی خفیف ، نارضایتی بیمار.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران ، طبقه پنجم ، اتاق 105

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۶/۰۴, 2013-08-26

کد کمیته اخلاق

130/3630/د/91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهیود پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس مساحت و شدت ملاسما، عکسبرداری دیجیتال ، رضایتمندی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ترانگزامیک اسید ، کپسول ۲۵۰ میلی گرم ، سه بار در روز به همراه کرم هیدروکینون ۴ درصد هر شب به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : کرم هیدروکینون ۴ درصد هر شب به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

a_ghayoumi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده لاجوردی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0669

فکس

ایمیل

Vahide_lajevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه قیومی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0669

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه قیومی - رزیذنت بیماریهای پوست

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان رازی

پوست

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

بلوارکشاورز ، تقاطع قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه قیومی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0669

فکس

ایمیل

afsanehghayoumi@yahoo.com;

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی