پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ژل موضعی ترانگزامیک اسید 5% با و بدون لیزر درمانی فراکشنال CO2 در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر اضافه شونده لیزر فرکشنال CO2 با ژل موضعی ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما انجام می شود. طراحی مطالعه به صورت تصادفي، يكسويه كور، تك مركزي، و كارآزمايي بالینی بوده است. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به ملاسمای اپیدرمال و مختلط و دوره ابتلا حداقل 6 ماه هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل نوع درمال ملاسما، مصرف قرص ضد بارداری از 3ماه قبل از ورود به مطالعه، مصرف موضعی یا خوراکی کورتیکواستروییدها، ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای، سابقه مشکلات اندوکرینوپاتی، حاملگی، شیردهی، مصرف داروهای موضعی ضدلک در 1ماه گذشته، مصرف رتینویید خوراکی یا ترانگزامیک اسید خوراکی یا تزریقی در 6ماه قبل از مطالعه هستند. بیماران از بین مبتلایان به ملاسمای مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان فقیهی شیراز با روش نمونه گیری آسان انتخاب و 25 بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی دو درمان را در دو سمت صورت دریافت می کنند. در سمت مداخله که با روش تصادفی سازی بلوکی مشخص می شود در کنار استفاده موضعی روزی دو بار از ژل ترانگزامیک اسید، ماهی یک بار لیزر فرکشنال CO2 انجام می شود و در سمت کنترل تنها روزی دو بار از ژل ترانگزامیک اسید استفاده می شود. متغیر پیامد اولیه شامل میزان ملانین محاسبه شده با دستگاه درماکچ و متغیرهای پیامد ثانویه شامل شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما (mMASI), Investigator global scale و Patient global scale است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080716557N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 712125239

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل موضعی ترانگزامیک اسید 5% با و بدون لیزر درمانی فراکشنال CO2 در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر فرکشنال دی اکسید کربن و ژل ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ملاسمای اپیدرمال و مختلط؛ دوره ابتلا حداقل 6 ماه شرایط خروج: نوع درمال ملاسما؛ مصرف قرص ضد بارداری از 3ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف موضعی یا خوراکی کورتیکواستروییدها؛ ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای؛ سابقه مشکلات اندوکرینوپاتی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ مصرف داروهای موضعی ضدلک در

1ماه گذشته؛ مصرف رتینویید خوراکی یا ترانگزامیک اسید خوراکی یا تزریقی در 6ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ملانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عددی که توسط درماچ اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما (mMASI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی رنگ و وسعت ضایعه و محاسبه بر اساس فرمول

2

شرح متغیر پیامد

Investigator global scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی محقق از شدت کلی ضایعه

3

شرح متغیر پیامد

Patient global scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار از شدت کلی ضایعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سمت مداخله: در کنار استفاده موضعی روزی دو بار از ژل ترانگزامیک اسید 5% به مدت 3 ماه، ماهی یک بار لیزر فرکشنال دی اکسید کربن (شرکت DSE، کره جنوبی)،169 نقطه در هر پالس،انرژی 12 میلی ژول، یک تا دو بار عبور برای 3 دوره انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

سمت کنترل: تنها روزی دو بار از ژل ترانگزامیک اسید 5% برای 3 ماه استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول
لیلا سادات خامسی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
93-01-01-8716
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا سادات خامسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
l.khamesi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3212 5239
فکس
+98 71 3231 9049
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
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
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی