

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 تصادفی، یکسویه کور، تک مرکزی، و کارآزمایی 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 درمان ملاسما، مصرف قرص ضد بارداری از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، مصرف موضعی یا خوراکی کورتیکواستروئیدها، ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای، سابقه مشکلات اندوکرینوپاتی، حاملگی، شیردهی، مصرف داروهای موضعی ضدک در 1 ماه گذشته، مصرف رتینوئید خوراکی یا ترانگزامیک اسید خوراکی یا تزریقی در 6 ماه 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 (Patient and Investigator global scale) است. global scale

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

712125239 98+

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

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

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 درمان ملاسما؛ مصرف قرص ضد

بارداری از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف موضعی یا خوراکی

کورتیکواستروئیدها؛ ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای؛ سابقه مشکلات

اندوکرینوپاتی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ مصرف داروهای موضعی ضدک در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080716557N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/22, 13-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/22, 2017-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

14-06-2017, 24/03/1396

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 درماکچ اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اصلاح شده سطح و شدت ملاسما (mMASI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، و 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، و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی محقق از شدت کلی ضایعه

3

شرح متغیر پیامد

Patient global scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0، 1، 2، و 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 می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

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

استفاده می‌شود

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

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

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 به روز 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

5239 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

9049 3231 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

l.khamesi@gmail.com

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

