پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض جانبی بین تزریق زیر پوستی ترانگزامیک اسید و کرم هیدروکینون 4% در درمان ملاسمای صورت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر بخشی و عوارض جانبی بین تزریق زیر پوستی ترانگزامیک اسید و کرم هیدروکینون 4% در درمان ملاسمای صورت در بیماران 20 تا 50 ساله ی مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم می باشد.این مطالعه مطالعه ای تصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارونما و مداخله ای است. (2) طراحی: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه اول: تزریق زیرپوستی ترانگزامیک اسید بدون رقیق کردن گروه دوم: استفاده شبانه از کرم هیدروکینون 4% (3) نحوه انجام: در هر جلسه ماکزیمم دوز ترانگزامیک اسید، یک سی سی و ماکزیمم دوز کرم هیدروکینون، یک گرم برای کل ضایعه می باشد. پیگیری بیماران هر چهار هفته به مدت چهار بار می باشد. در این مطالعه، ما برای مقایسه ی اثربخشی درمان ها از MASI score استفاده کردیم. (4)شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: هر بیمار بین 50-20 سال که هیچ یک از درمان های موضعی ملاسما را حداقل یک ماه قبل از مطالعه استفاده نکند و با لامپ وود اپیدرمال ملاسما داشته باشد و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ درمال ملاسما؛ استفاده از هر گونه درمان جهت ملاسما در طول یک ماه اخیر؛ استفاده از قرص های ضدبارداری خوراکی یا هر گونه داروی هورمونی یا فتوتوکسیک. (5)مداخلات: به صورت تزریق زیرپوستی ترانگزامیک اسید و استفاده از کرم هیدروکینون 4% می باشد. (6)متغیرهای پیامد اصلی: همگنی هایپرپیگمانتاسیون؛ ناحیه ی درگیر؛ تیرگی پیگمان در مقایسه با پوست نرمال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110324865N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۲۷, 17-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۷, 2016-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا ساقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1507

آدرس ایمیل

zohrehtehranchi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض جانبی بین تزریق زیر پوستی ترانگزامیک اسید و کرم هیدروکینون 4% در درمان ملاسمای صورت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و لقمان حکیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق زیرپوستی ترانگزامیک اسید و کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: هر بیمار بین 50-20 سال که هیچ یک از

درمان های موضعی ملاسما را حداقل یک ماه قبل از مطالعه استفاده نکند و با لامپ وود اپیدرمال ملاسما داشته باشد و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ درمال ملاسما؛ استفاده از هر گونه درمان جهت ملاسما در طول یک ماه اخیر؛ استفاده از قرص های ضدبارداری خوراکی یا هر گونه داروی هورمونی یا فتوتوکسیک.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همگنی هایپرپیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص MASI

2

شرح متغیر پیامد

ناحیه ی درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص MASI

3

شرح متغیر پیامد

تیرگی پیگمان در مقایسه با پوست نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص MASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته به از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته به از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته به از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
واکنش آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله و 4 هفته به از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول: پس از به کار بردن داروی بی حسی موضعی در محل تزریق (کرم لیدوکائین به مدت 60 دقیقه قبل از تزریق)، آمپول ترانگزامیک اسید به صورت اینترادرمال درون نواحی ملاسما با فواصل 1 سانتی متری تزریق می شود. تزریق 3 نوبت در فواصل 4 هفته ای (در هفته های 0 ، 4 و 8) صورت می گیرد و به مدت 3 ماه با فواصل 4 هفته ای پیگیری می شوند. ترانگزامیک اسید، به صورت آمپول های 5 میلی لیتری حاوی 500 میلی گرم دارو می باشند. حداکثر دوز تزریق ترانگزامیک اسید به کل ناحیه 100 میلی گرم (1 میلی لیتر) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم: در رابطه با میزان استفاده از کرم هیدروکینون 4%، ما از اندیکاتور واحد نوک انگشت استفاده کردیم و حداکثر دوز در هر نوبت مصرف 1 گرم می باشد. طول دوره‌ی درمان 12 هفته خواهد بود. ارزیابی پاسخ هر چهار هفته (هفته های 4، 8 و 12) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
بیتا ساقی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیــمارستان شهدا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
بیتا ساقی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
بیتا ساقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
dr.saghi2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره تهرانچی
موقعیت شغلی
دانشیار-متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
zohrehtehranchi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
بیتا ساقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 1507
فکس
ایمیل
dr.saghi2020@yahoo.com
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