

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 می باشد. این مطالعه مقایسه 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 20-50 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؛ درمان ملاسما؛ 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 هایپریپگمانتاسیون؛ ناحیه ی درگیر؛ تیرگی پیگمان در مقایسه با پوست نرمال.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا ساقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

zohrehtehranchi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

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 20-50 سال که هیچ یک از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110324865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2016, 1395/06/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2016, 1395/06/27

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؛ درمان 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.420

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همگنی هایپرپیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص MASI

2

شرح متغیر پیامد

ناحیه ی درگیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص MASI

3

شرح متغیر پیامد

تیرگی پیگمان در مقایسه با پوست نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص MASI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

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 ماساژ با فواصل 1 سانتی متری تزریق می‌شود. تزریق 3 نوبت در فواصل 4 هفته ای (در هفته های 0، 4، 8) صورت می‌گیرد و به مدت 3 ماه با فواصل 4 هفته ای پیگیری می‌شوند. ترانگزامیک اسید، به صورت آمپول های 5 میلی لیتری حاوی 500 میلی گرم دارو می‌باشند. حداکثر دوز تزریق ترانگزامیک اسید به کل ناحیه 100 میلی گرم (1 میلی لیتر) می‌باشد.

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 می‌باشد. طول دوره‌ی درمان 12 هفته خواهد بود. ارزیابی پاسخ هر چهار هفته (هفته های 4، 8، 12) انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

بینا ساقی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

بینا ساقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

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

بینا 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

1507 2274 21 98+

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

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1507 2274 21 98+
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

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
1507 2274 21 98+
فکس
ایمیل
zohrehtehranchi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست
نام کامل فرد مسوول
بیبا ساقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان