

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با محلول ترانگزامیک اسید موضعی با و بدون non-ablative fractionated Erbium glass laser 1540nm در مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ملاسما يك بیماری شایع میباشد ولی درمانهای موجود برای آن باتوجه به میزان عود بالا حین درمان و پس از آن چالش بزرگی است، تا امروز درمان منفردی که کارایی بالا داشته باشد ثابت نشده، در نتیجه رویکرد ترکیبی درمان اخیراً بیشتر مورد توجه قرار گرفته است. کارآزمایی بالینی حاضر با هدف بررسی کارایی اثربخشی ترانگزامیک اسید موضعی و احتمال افزایش اثربخشی آن در همراهی با Erbium glass laser 1540nm که خود نیز اخیراً توجهات را برای درمان ملاسما به خود جلب کرده در گروهی از بیماران ایرانی مبتلا به ملاسما مراجعه کننده به بیمارستان رازی طراحی شده است. شرط ورود بیماران به مطالعه وجود ملاسمای قرینه روی صورت می باشد. گروه اول فقط تحت درمان ترانگزامیک اسید موضعی قرار میگیرد گروه دوم علاوه بر ترانگزامیک اسید موضعی، سه جلسه لیزر با فواصل ماهانه نیز دریافت میکند. هر طرف صورت فرد با استفاده از اعداد تصادفی به یه گروه تعلق میگیرد. در ارزیابی ملاسما از Melasma Area and Severity Index و ارزیابی بالینی توسط پزشک کور نسبت به مطالعه و رضایت بیمار استفاده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011626047N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2016, 1395/02/05  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/05, 2016-04-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شادلو

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 0513

آدرس ایمیل

zshadlou@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان ملاسما با محلول ترانگزامیک اسید موضعی با و بدون non-ablative fractionated Erbium glass laser 1540nm در مراجعه کنندگان به بیمارستان رازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید موضعی در درمان ملاسما (لك حاملگی) با وبدون لیزر فرکشنال

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 کامل بیمار جهت شرکت در پروژه; 1-7 فنوتیپ پوستی معیارهای خروج از مطالعه; استفاده از داروهای هیدروکینون; رتینوئیدهای خوراکی و موضعی; استروئید های موضعی، آلفا هیدروکسی اسید ها و یا سایر داروهای موثر بر پیگمانتاسیون پوست طی چهار هفته قبل از شروع درمان; مصرف همزمان داروهای جلوگیری از بارداری; استفاده از

پروسیجرهای پیلینگ های شیمیایی، میکرو درم ابریژن، درم ابریژن طی سه ماه؛ لیزر درمانی جهت درمان ملاسما طی سه ماه گذشته قبل از شروع درمان؛ سابقه حساسیت قبلی به ترانگزامیک اسید؛ حاملگی یا شیردهی؛ سابقه بیماری های عروق کرونری قلب یا بیماری عروقی مغزی همچون هموراژی ساب آراکنوئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 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 تایید

1394/11/18, 2016-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC. 1394.1905

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

پیگماتتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و انتهای مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس مساحت و شدت ملاسما، عکسبرداری دیجیتال، رضایتمندی

بیمار و نظر پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله هرماه و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امولسیون ترانگزامیک اسید 5% در پایه کلد کرم دو بار

در روز به همراه لیزر فرکشنال اربیوم گلس 1540 هرماه یک بار

sturlux laser

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: امولسیون ترانگزامیک اسید دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شادلو-رزیدنت پوست و مو

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 یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز ، 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

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا شادلو

**موقعیت شغلی**

رزیدنت بیماریهای پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0669 5563 21 98+

**فکس****ایمیل**

zshadlou@razi.tums.ac.ir; dr.z.shadlou@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول****دکتر امیرهوشنگ احسانی****موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0669 5563 21 98+

**فکس****ایمیل**

ehsanih@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا شادلو

**موقعیت شغلی**

رزیدنت بیماریهای پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی ، بیمارستان پوست رازی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1199663911

**تلفن**

0669 5563 21 98+

**فکس****ایمیل**

zshadlou@razi.tums.ac.ir; dr.z.shadlou@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی