

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثربخشی کرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ملاسما

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف ، مقایسه اثربخشی کرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ملاسما (2) طراحی ، این مطالعه کارآزمایی بالینی است و یکطرف صورت بیمار نقش کنترل برای مداخله روی سمت دیگر صورت دارد و حجم نمونه 37 بیمار است و به صورت یک سو کور و در یک مرکز انجام می شود (3) نحوه ی انجام، در این مطالعه برای یک سمت صورت بیمار از هیدروکینون موضعی در شب ها و در سمت دیگر از تزریق ترانگزامیک اسید توسط پزشک طرح استفاده می شود ؛ و بیمار در طی فواصل ماهانه به صورت رایگان ویزیت می شوند و شدت ضایعات و درصد بهبودی آن ها را با دستگاه درموکچ محاسبه نموده و در فرم اطلاعاتی مربوطه ثبت خواهیم کرد . در طی این مطالعه بیماران از نظر بروز عوارض جانبی و عود ضایعه بررسی خواهند شد و میزان کاهش ملاسما در بیماران هم به صورت ساجکتیو و هم به وسیله دستگاه درموکچ ثبت خواهد شد . (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود ، نام افراد دارای ملاسما که بارداری و شیردهی نداشته باشند و از سایر ترکیبات روشن کننده در طی 3 ماه گذشته استفاده نکرده باشند می توانند وارد مطالعه شوند (5) مداخلات ، در این مطالعه از غلظت 20 mg/ml داروی ترانگزامیک اسید جهت تزریق موضعی استفاده خواهد شد ؛ که توسط پزشک طرح به صورت اینترادرمال و در فواصل تزریقی 1 سانتی متر در محل ملاسما از استفاده می شود. جهت تزریق از نیدل انسولین 100 میلی لیتری استفاده می شود . بعد از تزریق موضعی ، از کمپرس کیسه یخ نیز استفاده خواهد شد . و این فرآیند در فواصل 4 هفته به مدت 3 ماه انجام خواهد شد ؛ (6) متغیر های پیامد اصلی ، شامل ملاسما و میزان ملانین در پوست است و متغییر ثانویه شامل میزان رضایت مندی بیمار به صورت ساجکتیو می باشد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد درایش

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6682 3230 71 98+

##### آدرس ایمیل

darayesh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ملاسما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به لک صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران دارای ملاسما شرایط خروج از مطالعه: بیماران در صورتیکه تحت درمان با داروهای استروئیدی ؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040533244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۹, 20-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
لک صورت ( ملاسما )  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### 2

شرح  
لک صورت ( ملاسما )  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ملاسما و میزان ملانین در پوست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر یک ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری ملانین ( درماکچ )

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان رضایت مندی بیمار به صورت ساجکتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در پایان مطالعه ( بعد از 3 ماه )  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از سیستم VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در این مطالعه برای یک سمت صورت بیمار از هیدروکینون 2%  
موضعی در شب‌ها استفاده می‌شود .  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در سمت دیگر از تزریق ترانگزامیک اسید توسط پزشک طرح استفاده  
می‌شود که انتخاب هر سمت در هر بیمار به صورت تصادفی خواهد  
بود . در طی این مطالعه بیماران از نظر بروز عوارض جانبی و عود  
ضایعه بررسی خواهند شد و میزان کاهش ملاسما در بیماران هم به  
صورت ساجکتیو و هم به وسیله دستگاه درموکچ ثبت خواهد شد . در  
این مطالعه از غلظت 20mg/ml داروی ترانگزامیک اسید جهت تزریق  
موضعی استفاده خواهد شد ؛ که توسط پزشک طرح به صورت

هیدروکینون ؛ ترتینوئین ؛ آزالایک اسید و کوچیک اسید قرار گرفته باشند  
و یا باردار باشند ، از مطالعه خارج خواهند شد. علاوه بر این بیمارانی  
که طی 12 ماه گذشته OCP مصرف کرده باشند و از داروهای حساس  
به نور مثل تتراسیکلین ؛ اسپرینولاکتون ؛ فنی تونین و کاربامازپین  
استفاده کرده باشند یا دارای اختلالات انعقادی بوده و داروهای ضد  
انعقاد مصرف کنند نیز از مطالعه خارج خواهند شد .

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشکده پزشکی

### شهر

شیراز

### کد پستی

7133613769

### تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.02

### 2

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشکده پزشکی

### شهر

شیراز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1396/05/29, 2017-08-20

اینترادرمال و در فواصل تزریقی 1 سانتی متر در محل ملاسما از استفاده می شود. جهت تزریق از نیدل انسولین 100 میلی لیتری استفاده می شود. بعد از تزریق موضعی، از کمپرس کیسه یخ نیز استفاده خواهد شد. و این فرآیند در فواصل 4 هفته به مدت 3 ماه انجام خواهد شد؛ و سپس بیماران ماهانه به مدت 3 ماه پیگیری خواهند داشت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر فقیهی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نسربین صاکی  
**آدرس خیابان**  
شیراز خیابان زند  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیدبصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی بخش پوست  
**شهر**  
شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی و فناوری 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**

دکتر نسربین صاکی

**موقعیت شغلی**

متخصص پوست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7109171180129 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nasrinsa85@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسربین صاکی

**موقعیت شغلی**

متخصص پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

7109171180129 98+

**فکس**

**ایمیل**

nasrinsa85@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد درایش

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی پوست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی بخش پوست

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

6682 3230 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی