پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف ، مقایسه اثربخشي كرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ملاسما (2) طراحی ، این مطالغه 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 سابجکتیو و هم به وسیله دستگاه درموکچ ثبت خواهد شد . (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود ، نمام 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 سابجکتیو می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040533244N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد درایش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 6682

آدرس ایمیل

darayesh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی 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 اثربخشي كرم موضعی هیدروکینون 2% و تزریق درون ضایعه ترانگزامیک اسید در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشي كرم 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 استیروئیدی ;

هیدروکینون ; ترتینوئین ;آزالاییک اسید و کوجیک 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 توئین 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
مصداق 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 سویه 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
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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
2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.02

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 اندازه گیری ملانین (درماکچ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مندی بیمار به صورت سابجکتیو
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 شب ها استفاده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در سمت دیگر از تزریق ترانگزامیک اسید توسط پزشک طرح استفاده می شود 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 سابجکتیو 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

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 ؛ وسپس 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 نسرین 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 نسرین صاکی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید دکتر فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 7109171180129

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 نسرین صاکی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 7109171180129

فکس

ایمیل

nasrinsa85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد درایش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی بخش پوست

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3230 6682

فکس

ایمیل

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