

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید خوراکی با هیدروکینون موضعی 4% در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید خوراکی با هیدروکینون موضعی 4% در درمان ملاسما

طراحی

بیماران، تحت معاینه با لامپ وود قرار گرفته و نوع ملاسما (درمال، اپی درمال، مخلوط، نامشخص) تعیین میشود. در مورد شیوه اجرای کار به بیمار توضیح داده شده و اقدام به اخذ رضایت نسبت به ورود به مطالعه از ایشان میشود. به صورت تصادفی در یکی از گروه های A که شامل تجویز داروی موضعی هیدروکینون 4% شرکت بهوزان، ساخت ایران، (4% cream Hydroquinone) که صبح و شب روی صورت به شکل موضعی زده می شود و یا گروه B که شامل تجویز کپسول ترانگزامیک اسید 250 میلی گرم شرکت داروسازی امین، ساخت ایران (Trancid capsule 250 milligram) هر 12 ساعت می باشد قرار می گیرند. قبل از شروع هر بیمار میزان شدت ملاسما را از طریق فرمول (MASI) Melasma area and severity index score اندازه گیری و در هر گروه برای هر بیمار جداگانه ثبت می گردد. هر بیمار در هر گروه به مدت 3 ماه تحت درمان قرار می گیرد و در طی این مدت پیگیری می شوند و توصیه به استفاده از کرم های ضدآفتاب (بدون محتویات آنتی پیگمانی) می شوند. در 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع درمان هر کدام از بیماران مجدداً مورد ارزیابی و محاسبه MASI score قرار می گیرند. حجم نمونه در هر گروه برابر 31 نفر خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دارای ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز صورت میگیرد. محل مطالعه بیمارستان امام خمینی اهواز. درمانگاه پوست کور سازی؛ به صورت ثبت MASI score توسط یک فرد واحد در طی مطالعه انجام گرفته، به نحوی که هیچگونه اطلاعی از گروه بیمار مورد مطالعه نداشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران دارای ملاسما با دامنه سن 18 تا 60 سال. معیار های خروج: بیماران دارای سابقه کوآگولوپاتی، سابقه مشکلات ترومبوتیک، شواهد هر گونه حادثه ترومبوتیک، استفاده از داروهای کوآگولانت، و یا آنتی پلاکت مثل قرص آسپرین یا قرص کلوییدوگرل، حاملگی، شیردهی، مصرف همزمان داروهای ضد حاملگی، سابقه فردی ویتیلیگو یا دیگر اختلالات پیگمانتاسیون، سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید، بیماری کلیوی، سابقه درمان روشن کننده ملاسما طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

بیماران دارای ملاسما تحت درمان با ترانگزامیک اسید خوراکی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180111038311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2018, 1397/01/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2018, 1397/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-03, 1397/01/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تمین والا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2818 3222 61 98+

آدرس ایمیل

vala.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز. شهرک دانشگاهی. دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/06/01, 2017-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله و سه ماه بعد از

انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماسی اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

هیپومنوره

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید خوراکی با هیدروکینون موضعی
4% در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید خوراکی در ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ملاسما با دامنه سن 18 تا 60 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه کواگولوپاتی، سابقه مشکلات ترومبوتیک، شواهد هر

گونه حادثه ترومبوتیک، استفاده از داروهای کواگولانت، استفاده از

داروهای آنتی کواگولانت و یا آنتی پلاکت مثل قرص آسپرین یا قرص

کلویدوگرل حاملگی، شیردهی، مصرف همزمان داروهای ضد حاملگی،

سابقه فردی ویتیلیگو یا دیگر اختلالات پیگمانتاسیون، سابقه حساسیت

به ترانگزامیک اسید، بیماری کلیوی، سابقه درمان روشن کننده ملاسما

طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک‌های جایگزینی چهار تایی، بیماران به صورت کاملاً

تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. این درمان به مدت 3 ماه در هر دو

گروه تجویز می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

به صورت ثبت scoreMASI توسط یک فرد واحد در طی مطالعه انجام

گرفته، به نحوی که هیچگونه اطلاعی از گروه بیمار مورد مطالعه

نداشته باشد. در طی مدت درمان در صورت بروز عوارض و یا عدم

تمایل بیمار به ادامه درمان، از مطالعه خارج می‌گردد. در طی فرآیند

نمونه‌گیری، ما اقدام به ارزیابی scoreMASI به صورت پایه در هنگام

شروع درمان و در هفته 4 و هفته 12 درمان و 3 ماه بعد از پایان درمان

می‌کنیم و همچنین در پایان درمان 3 ماهه، میزان رضایت بیمار از درمان در

هر گروه ثبت می‌گردد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله-یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول ترانگزامیک اسید 250 میلی گرم شرکت داروسازی امین، ساخت ایران (Trancid capsule 250 milligram) هر 12 ساعت می باشد قرار می گیرند. بر روی بیماران دارای ملاسما 18 تا 60 سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی موضعی هیدروکینون 4% شرکت بهوزان، ساخت ایران، (cream Hydroquinone 4%) که صبح و شب روی صورت به شکل موضعی زده می شود. بر روی بیماران دارای ملاسما در سن 18 تا 60 سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

ثمین والا

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، ره درمانگاه پوست، خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

saminvala@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز-طبقه

هم کف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

ثمین والا

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ره ، خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

61322229223580 98+

ایمیل

vala.s@ajums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

رضا یعقوبی

6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
vala.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها جهت آنالیز آماری و یا استفاده در طرح‌های چند مرکزی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثمین والا. 009891633114629 saminvala@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک . ارسال فایل داده طی یک ماه از زمان بررسی درخواست.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره , خیابان 24 متری, اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
61322229223580 98+
ایمیل
Yaghoobi_rz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ثمین والا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره , خیابان 24 متری, اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی