پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید خوراکی با هیدروکینون موضعی 4% دردرمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازایشان میشود. به صورت تصادفی در یکی از گروه های A که شامل تجویز داروی موضعی هیدروکنیون 4%شرکت بهوزان، ساخت ایران، (cream Hydroquinone 4%)که صبح و شب روی صورت به شکل موضعی زده می شود و یا گروه B که شامل تجویزکپسول 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 Melasma area and severity index (MASI) scoreاندازه 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 محاسبهMASI 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 MASIscoreتوسط 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 سابقهکواگولوپاتی، سابقهمشکلات ترومبوتیک، شواهدهر گونه حادثه ترومبوتیک، استفاده ازداروهای کواگولانت، و یا آنتی پلاکت مثل قرص آسپرین یاقرص کلوپیدوگرل , حاملگی، شیردهی، مصرف همزمان داروهای ضد حاملگی، سابقهفردی ویتیلیگو یا دیگر اختلالات پیگمانتاسیون ، سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید، بیماری کلیوی، سابقه درمان روشن کننده ملاسما طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه.

گروه‌های مداخله
بیماران دارای ملاسما تحت درمان با ترانگزامیک اسید خوراکی .
بیماران ملاسما تحت درمان با هیدروکینون موضعی 4 %

متغیرهای پیامد اصلی
MASI SCORE. جنس. فوتوتیپ پوستی. طول دوران بیماری. سابقه خانوادگی. نوع ملاسما.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180111038311N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثمین والا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3222 2818
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, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید خوراکی با هیدروکینون موضعی 4% دردرمان 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، شواهدهر گونه حادثه ترومبوتیک، استفاده ازداروهای کواگولانت، استفاده از داروهای آنتی کواگولانت و یا آنتی پلاکت مثل قرص آسپرین یاقرص کلوپیدوگرل 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 بلوک های جایگشتی چهار تایی، بیماران به صورت کاملا تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. این درمان به مدت 3 ماه در هر دو گروه تجویز می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
به صورت ثبت scoreMASIتوسط 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،ازمطالعه خارج می گردد. در طی فرآیند نمونه گیری، ما اقدام به ارزیابیscoreMASIبه صورت پایه در هنگام شروع درمان و در هفته 4 وهفته 12 درمان و 3 ماه بعد از پایان درمان میکنیم وهمچنین درپایان درمان 3 ماهه،میزان رضایت بیماراز درمان در هر گروه ثبت می گردد
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
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
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
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 اتمام 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

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: تجویزکپسول 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 هیدروکنیون 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 مسوول
ثمین والا
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی, ره درمانگاه پوست, خیابان 24 متری, اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
saminvala@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز,شهر دانشگاهیومعاونت 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
+98 61 3373 8383
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
6193673111
تلفن
+98 61322229223580
ایمیل
vala.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا یعقوبی

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
+98 61322229223580
ایمیل
Yaghoobi_rz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 طرح های 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