پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابي اثر تزریق داخل درمی اسید ترانگزامیک و مقایسه آن با کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- مقایسه اثر تزریق داخل جلدی اسید ترانگزامیک 4 میلی گرم در میلی لیتر در مقایسه با تزریق داخل جلدی اسید ترانگزامیک 10 میلی گرم در میلی لیتر در درمان ملاسما و مقایسه اثر آنها با کرم موضعي هیدروکینون 4 % - مقایسه شیوع عوارض جانبی بین دو گروه تحت درمان با اسید ترانگزامیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دو نیمه صورت دارای گروه کنترل بصورت موازی و تصادفی شده حجم نمونه در هر گروه 20 نفر و کارآزمایی فاز 2 میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان امام اهواز با استفاده از تصادفی سازی به روش 4 بلوکه جایگشتی به 2 گروه A و B تقسیم میشوند. سمت راست صورت تحت تزریق با اسید ترانگزامیک با غلظتهای 4 یا 10 میلی گرم در میلی لیتر هر 2 هفته 1 بار به مدت 12 هفته و سمت چپ صورت بعنوان گروه کنترل تحت درمان با هیدروکینون 4 درصد روزی 2 بار به مدت 12 هفته قرار میگیرند.بیماران و ارزیاب نسبت به غلظت اسید ترانگزامیک، کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- شرایط ورود به مطالعه: زنان دارای ملاسمای قرینه و دو طرفه صورت که فرم رضایت نامه مطالعه را امضا نموده اند - شرایط عدم ورود به مطالعه: خانمهای حامله و مادران شیرده مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکي در طي 12 ماه گذشته و طي مطالعه وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتي کوآگولانت و داروهای ضد تشنج (فني توپین) وجود حساسیت به داروی مورد مطالعه سابقه درمان ملاسما طي یک ماه گذشته ضایعات هرپس سیمپلکس فعال صورت زگیل صورت

گروه‌های مداخله
سمت راست صورت تحت تزریق با اسید ترانگزامیک با غلظتهای 4 میلی گرم در میلی لیتر در یک گروه و 10 میلی گرم در میلی لیتر در گروه دیگر هر دو هفته 1 بار به مدت 12 هفته و سمت چپ صورت تحت درمان با کرم هیدروکینون 4 درصد روزی 2 بار به مدت 12 هفته قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما ؛ افزایش رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180203038599N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم زینلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3392 4392
آدرس ایمیل
zeynalie.m@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
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابي اثر تزریق داخل درمی اسید ترانگزامیک و مقایسه آن با کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابي اثر تزریق داخل درمی اسید ترانگزامیک و مقایسه آن با کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 50 سال دارای ملاسمای قرینه و دو طرفه صورت فرم رضایت نامه مطالعه را امضا نموده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای حامله و مادران شیرده مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکي در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه وجود هرگونه سابقه اختلال انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج (فنی توپین) وجود حساسیت به ترانگزامیک اسید سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات هرپس سیمپلکس فعال صورت زگیل صورت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمت راست صورت تحت درمان با تزریق داخل درمی اسید ترانگزامیک و سمت چپ صورت تحت درمان با کرم هیدروکینون 4% قرار می گیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی چهار بلوکه جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد در مورد غلظت داروی ترانگزامیک اسید بصورت 4 و 10 میلی گرم در میلی لیتر کور نگه داشته شدند.

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 اهواز
آدرس خیابان
خیابان 11 شرقی کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155964375
تاریخ تایید
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما در ابتدای مطالعه ودرهفته 4 ، 8 ، 12 و 22 اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت بیمار در هفته 8 ، 12 و 22 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درصد رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : سمت راست صورت تحت تزریق اسید ترانگزامیک بصورت داخل جلدی با غلظت 4 میلی گرم در میلی لیتر هر 2 هفته یکبار بمدت 12 هفته قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: سمت راست صورت تحت تزریق اسید ترانگزامیک بصورت داخل جلدی با غلظت 10 میلی گرم در میلی لیتر هر 2 هفته یکبار بمدت 12 هفته قرار میگیرد.داروی اسید ترانگزامیک محصول شرکت کاسپین تأمین بصورت آمپولهای 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : سمت چپ صورت تحت درمان با کرم الدوکین فورت 4% محصول شرکت ICN روزی 2 بار بمدت 12 هفته قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، مرکز آموزش درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 1292 1837
ایمیل
zeynalie.m@ajums.ac.ir

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 دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز-طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
zeynalie.m@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
مریم زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 11 شرقی، پلاک 54، واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155964375
تلفن
+98 61 3392 4392
ایمیل
zeynalie.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان 11 شرقی پلاک 54 واحد 4
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155964375
تلفن
+98 61 3392 4392
فکس
ایمیل
zeynalie.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 11 شرقی، پلاک 54، واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155964375
تلفن
+98 61 3392 4392
ایمیل
zeynalie.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست