

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- 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 موضعی 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 خوراکی در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج (فنی توین) وجود حساسیت به داروی مورد مطالعه سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات هریس 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: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم زینلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4392 3392 61 98+

#### 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

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی 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 خوراکی 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 توین) وجود حساسیت به ترانگزامیک اسید سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات هریس 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد در مورد غلطت 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

-

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## آدرس خیابان

خیابان 11 شرقی کیانپارس

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6155964375

## تاریخ نایید

2018-01-29, 1396/11/09

## 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 اندازه گیری

اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما در ابتدای مطالعه و در هفته 4 ، 8 ،

12 و 22 اندازه گیری میشود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری رضایت بیمار در هفته 8 ، 12 و 22 مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درصد رضایت بیمار

## گروههای مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: 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

**شرح مداخله**

گروه کنترل : سمت چپ صورت تحت درمان با کرم الدوکین فورتن 4% محصول شرکت ICN روزی 2 بار بمدت 12 هفته قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****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**

1837 1292 61 98+

**ایمیل**

zeynalie.m@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور  
اهواز-طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

8383 3373 61 98+

**ایمیل**

zeynalie.m@ajums.ac.ir

**ردیف بوجه****کد بوجه**

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

کیانپارس، خیابان 11 شرقی، پلاک 54، واحد 4

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6155964375

**تلفن**

4392 3392 61 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

کیانپارس خیابان 11 شرقی پلاک 54 واحد 4

**شهر**

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

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155964375  
تلفن  
4392 3392 61 98+  
فکس  
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

### فرد مسوول به روز 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  
درمانولوژی  
آدرس خیابان  
کیانپارس، خیابان 11 شرقی، پلاک 54، واحد 4