پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثر بخشی تزریق ترانگزامیک اسید داخل ضایعه ای در مقایسه با لیزر Nd-yag Q switch fractional در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر بخشی تزریق ترانگزامیک اسید داخل ضایعه ای در مقایسه با لیزر Q switch Nd-YAG fractional در ملاسما در بیماران مراجعه کننده به کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

طراحی

این مطالعه در فاز سه کارازمایی بالینی با حجم نمونه 28 بیمار در دو گروه مداخله تصادفی شده با گروههای موازی , تصادفی سازی به صورت ساده با توجه به جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با حجم نمونه 28 بیمار در بیماران مبتلا به ملاسمای مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی با هدف بررسی تاثیر دو مداخله لیزر کیوسویچ به صورت ماهانه تا چهار جلسه و تزریق ترانگزامیک اسید به صورت داخل ضایعه ای هفتگی برای 12 هفته انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: خانمهای بالای 18 سال با ملاسمای متوسط تا شدید. معیار خروج: بارداری؛ شیردهی؛ بیمارانی که داروهای جلوگیری از بارداری در 12 ماه گذشته دریافت کرده اند؛ بیمارانی که اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف آنتی کواگولان همراه دارند؛ همزمان تحت درمان دیگری برای ملاسما باشند؛ درمان تاپیکال برای ملاسما شامل هیدروکینون در یک ماه قبل از درمان گرفته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با تزریق ترانگزامیک اسید داخل ضایعه ای گروه مداخله2: بیماران تحت درمان با لیزر فراکشنال Qswitch

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس ملانین، میزان روشن شدن پوست، اسکور ملاسمای تعدیل شده، رضایت بیمار، اسکور VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180418039349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید نیکخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2221 5558

آدرس ایمیل

nnikkhah@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی تزریق ترانگزامیک اسید داخل ضایعه ای در مقایسه با لیزر Nd-yag Q switch fractional در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق ترانگزامیک اسید داخل ضایعه و لیزر fractional Qswitch ND-yag nv در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای بالای 18 سال ملاسمای متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی بیمارانی که داروهای جلوگیری از بارداری در 12 ماه گذشته دریافت کرده اند بیمارانی که اختلالات خونریزی دهنده دارند مصرف آنتی کواگولان همراه همزمان تحت درمان دیگری برای ملاسما باشند. درمان تاپیکال برای ملاسما شامل هیدروکینون در یک ماه قبل از درمان گرفته باشند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصــادفي ســازي ساده ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده نتیجه مطالعه دو درماتولوژیست نا اگاه به روش مطالعه می باشند که به گرافی تهیه شده از بیماران امتیاز خواهند داد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تاریخ تایید
2018-02-27, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4672

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 ملانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسات هشت و دوازده و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مولتی پروب آدابتور

2

شرح متغیر پیامد
میزان روشن شدن پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسات هشت و دوازده و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتر

3

شرح متغیر پیامد
اسکور ملاسمای تعدیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسات چهار هشت و دوازده و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی توسط پزشک .صورت به چهار قسمت پیشانی، مالار راست، مالار چپ و چانه تقسیم می شود و درجه شدت ملاسما بر اساس سه شاخصه اندازه گیری می شود. درصد درگیری ناحیه از صفر تا شش امتیاز و میزان تیرگی نیز از صفر تا چهار امتیاز طبقه بندی می شود .

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی خود بیمار نیز از بهبود ملاسما بر اساس چهار امتیاز صورت می گیردعالی:بهبود بیش از 75 درصد/خوب: 75-51%/نسبتا خوب: 50-26%/ضعیف:25-0%

5

شرح متغیر پیامد
گرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان جلسات چهار هشت و دوازده و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تحت درمان با ترانگزامیک اسید: قبل از درمان بی حسی موضعی شامل داروی شامل لیدوکائین هیدروکلراید2.5% به همراه پریلوکائین 2.5% به مدت 30-20 دقیقه روی محل تحت درمان زده می شود جهت تزریق از سرنگ انسولین یک سی سی30 G استفاده می شود تزریق ها با غلظت 4 میلی گرم در هر سی سی با فواصل یک سانتی متری با حجم 0.05 سی سی در هر نقطه، هفتگی برای 12 هفته در هر ناحیه زده می شود.امپول های ترانگزامیک اسید در حجم 5 سی سی حاوی 500 میلی گرم دارو است و تقریبا 4 واحد از دارو در سرنگ کشیده و تا یک سی سی با نرمال سالین یا لیدوکایین رقیق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان با لیزر نیز چهل و پنج تا شصت دقیقه قبل از لیزر بي حسي موضعي EMLA که ترکیبي از لیدوکائین ۲.۵٪ و پریلوکائین ۲.۵٪ است جهت بیماران استفاده و قبل از لیزر توسط گاز خشک از صورت پاك مي شود قبل از لیزر جهت حفاظت چشم بیماران از پوشش سیلیکوني روي چشم استفاده مي شود و تك پالس لیزر با این مشخصات جهت بیماران انجام مي شود:Low fluence: fractional Q-switch Nd yag laser: fluence:1.3j/cm2 – energy:500- spot size:7mm-frequncy:5Htzلیزر به فواصل ماهانه چهار جلسه برای بیماران انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

ناهید نیکخواه

آدرس خیابان

تهران, خیابان کامرانیه جنوبی, کوچه مریم, پلاک چهار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2221 5558

ایمیل

nahid_nickhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک چهار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2221 5558

ایمیل

nahid_nickhah@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

123700016

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ناهید نیکخواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران, خیابان کامرانیه جنوبی, کوچه مریم, پلاک چهار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2221 5558

ایمیل
nahid_nickhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران, خیابان کامرانیه جنوبی, کوچه مریم, پلاک چهار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید نیکخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران, خیابان کامرانیه جنوبی,کوچه مریم , پلاک چهار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
nahid_nickhah@yahoo.com

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
تمامی موارد ذکر شده قابل انتشار است به شرطی که سبب شناسایی بیماران نشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده ها صرفا جهت امکان بستری برای مطالعات بعدی و طرح ریزی مطالعات اینده به محققین داده می شود و در صورت استفاده مستقیم از داده ها در مطالعات بعدی حقوق معنوی این مرکز باید حفظ گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دبیرخانه مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی 02122215558
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به داده های بیماران هماهنگی با خانم محمودبیگ باید صورت بگیرد و نامه ای مبنی بر درخواست دسترسی به داده ها تحویل ایشان گردد تا پس از هماهنگی با ریاست مرکز تحقیقات این کار صورت پذیرد
سایر توضیحات