

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید (4mg/ml) به صورت میکرونیدلینگ با پماد ساختنی هیدروکینون (4%) در درمان بیماران ملاسما.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید (4mg/ml) به صورت میکرونیدلینگ با پماد ساختنی هیدروکینون (4%) در درمان بیماران ملاسما.

طراحی

بیماران مبتلا به صورت تصادفی سازی ساده، به دو گروه A و B کد گذاری می شوند. گروه A، پماد هیدروکینون را دریافت می کند. گروه B تحت میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید قرار می گیرد. بیماران در فواصل هفته های 0-4-8-12 توسط محقق که به کد ها آگاهی ندارد، ارزیابی می شوند و اطلاعات در اختیار فردی که نسبت به کد ها آگاهی ندارد، جهت آنالیز آماری، قرار می گیرد. بنابراین مطالعه یک سو به کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان انجام می شود و محقق که بیماران را ارزیابی می کند و فردی که اطلاعات را آنالیز می کند نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه خانم های مبتلا به ملاسما که اختلالات خونریزی دهنده، هورمون درمانی، درمان های موضعی مثل هیدروکینون طی یک سال گذشته، هریس فعال، وارت صورت و سابقه ی حساسیت به ترانگزامیک اسید و هیدروکینون نداشته اند.

گروه های مداخله

گروه A: بیماران مبتلا به ملاسما که پماد ساختنی هیدروکینون دریافت می کنند. گروه B: بیماران مبتلا به ملاسما که تحت میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، تیپ پوستی)، محل آناتومیک ضایعه، نوع ضایعه (اپیدرمال، درمال، میکس) و میزان بهبودی ضایعات ملاسما در پایان مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040761N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 05-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 05-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 2018-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مزینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8237 3132 34 98+

آدرس ایمیل

h.mozayyeni@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۳, 2018-08-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۳, 2018-08-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید (4mg/ml) به صورت میکرونیدلینگ با پماد ساختنی هیدروکینون (4%) در درمان بیماران ملاسما.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید به صورت میکرونیدلینگ در درمان ملاسما.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های مبتلا به ملاسما.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ملاسما بر اساس (MASI score (Melasma Area Severity Index.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری (MASI Score (Melasma Area Severity Index در ابتدای مطالعه و هفته‌های 4، 8، 12.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار اندازه‌گیری Melasma Area Severity Index (MASI) Score.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات ملاسما بر اساس Patient Global Assessment.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بهبودی ضایعات ملاسما در پایان مطالعه بر اساس پرسشنامه Patient Global Assessment.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Patient Global Assessment.

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات ملاسما بر اساس Physician Global Assessment.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بهبودی ضایعات ملاسما در پایان مطالعه بر اساس پرسشنامه Physician Global Assessment.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Physician Global Assessment.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت ماهانه تحت میکرونیدلینگ داروی ترانگزامیک اسید با غلظت 4mg/ml با دستگاه Amiaemed با عمق نفوذ 1-1/2mm قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلالات خونریزی دهنده، هورمون تراپی، درمان‌های موضعی مثل هیدروکینون در یک سال گذشته، هریس فعال، وارت صورت، سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید و هیدروکینون، بارداری و شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه A و B کد گذاری می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه A و B کد گذاری شده و محقق که بیماران را ویزیت و ارزیابی می‌کند و هم چنین همکاری که داده‌ها را آنالیز می‌کند نسبت به این کدها، آگاهی ندارند.

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 کرمان.

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور، گروه پوست.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

1397/05/22, 2018-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.190

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماریانی که تحت درمان با پماد هیدروکینون 4% به مدت سه ماه قرار گرفته اند . روش مصرف : شبانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور.

نام کامل فرد مسوول

حسین مزینی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضلی پور، گروه پوست.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8237 3132 34 98+

ایمیل

h.mozayyeni@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

گرتت سالیانه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین مزینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور ، بخش پوست

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8237 3132 34 98+

ایمیل

h.mozayyeni@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیمین شمسی میمندی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتوپاتولوژیست

آدرس خیابان

بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور ، گروه پوست

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

343222250 98+

ایمیل

meymandi_s@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین مزینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل‌ی پور، گروه پوست

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8237 3132 34 98+

ایمیل

h.mozayyeni@kmu.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه بخشی از داده‌ها شامل Melasma Area Severity

Physician global و Index, Patient global assessme

assessment (به نحو غیر قابل شناسایی) منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در حوزه دانشگاه و صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هیچ آنالیزی روی داده‌ها مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

حسین مزینی 9151365701 h.mozayyeni@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بیان هدف از دریافت اطلاعات توسط تقاضا کننده به پست الکترونیک

و بررسی درخواست توسط ارسال کننده

سایر توضیحات