پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 محققی که به کدها 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 سویه کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان افضلی پور کرمان انجام می شود و محققی 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 هیدرو کینون طی یک سال گذشته ، هرپس فعال ، وارت صورت و سابقه ی حساسیت به ترانگزامیک اسید و هیدرو کینون نداشته اند.
گروه‌های 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: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین مزینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 8237
آدرس ایمیل
h.mozayyeni@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خونریزی دهنده. هورمون تراپی. درمان های موضعی مثل هیدروکینون در یک سال گذشته. هرپس فعال. وارت صورت. سابقه ی 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 می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران به دو گروه A و B کد گذاری شده و محققی که بیماران را ویزیت و ارزیابی می کند و هم چنین همکاری که داده ها را انالیز می کند 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
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.190

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
اندازه گیری(MASI Score (Melasma Area Severity Indexدر ابتدای مطالعه و هفته های 4، 8، 12.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار اندازه گیری 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 نفوذmm 1-1/2mm قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تحت درمان با پماد هیدروکینون 4% به مدت سه ماه قرار گرفته اند . روش مصرف : شبانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 34 3132 8237
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
+98 34 3226 3857
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
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 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
+98 34 3132 8237
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
+98 343222250
ایمیل
meymandi_s@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 3132 8237

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه بخشی از داده ها شامل Melasma Area Severity Index, Patient global assessme وPhysician global 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 داده ها مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا 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