

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در مقابل لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی اثربخشی درمان لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه مزوتراپی ترانگزامیک اسید با درمان لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی می باشد.

طراحی

در این مطالعه 34 بیمار با کمک انتخاب تصادفی در دو گروه مساوی A و B تقسیم می شوند. به منظور انتخاب تصادفی از یک جعبه با ۳۴ پاکت مهر و موم شده استفاده شده که برای هر بیمار یک پاکت شامل کد A یا B در نظر گرفته شده است. گروه A لیزر ND YAG FRACTIONAL 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید دریافت کرده و در گروه B همان لیزر به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی (1 عدد قرص 250 میلی گرم هر 8 ساعت بمدت 3 ماه) استفاده شده است. لیزر تراپی شامل 6 جلسه با فواصل هر 2 هفته یک بار انجام می شود. در نهایت به دلیل جبران انصراف احتمالی افراد از مطالعه و پیگیری ها تعداد 40 شرکت کننده (۲۰ نفر در هر گروه) در این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳ میباشد در نظر گرفتیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمانی بیمارستان حضرت رسول به صورت مداخله ای و دوسویه کور از طرف محقق و انالیز گر روی بیماران ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست در دو گروه که یک گروه لیزر ND YAG FRACTIONAL 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید بوده و در گروه دیگر همان لیزر به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی که جلسات لیزر 6 جلسه و فاصله ی جلسات لیزر هر 2 هفته یک بار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

واجد شرایط بودن مطالعه شامل زنان مبتلا به ملاسما ۱۸-۵۰ ساله با تایپ پوستی I-IV بدون بیماریهای مرتبط با ترانگزامیک اسید میباشد. شرایط خروج مطالعه شامل هر نوع عارضه ی جانبی مرتبط با درمان و یا عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان.

گروه های مداخله

در گروه اول لیزر ND-YAG FRACTIONAL 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در گروه دوم همان لیزر به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما انجام شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان روشن شدن و بهبود ضایعات ملاسما؛ رضایتمندی بیماران؛ تحمل پذیری؛ عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140624018210N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 13-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۴, 2019-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 6650 21 98+

آدرس ایمیل

behrangi.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

1397/03/21, 2018-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511166001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان روشنتر شدن و بهبود ظاهری لکه های رنگی ملاسما با استفاده از MASI score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۲، ۴، ۶، ۸، ۱۰، ۱۲ هفته بعد از روش درمانی در گروه های مورد مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه به کار رفته ویزوویس نام دارد، مقیاس به کار رفته در طرح melasma area severity index میباشد، همچنین یک پرسشنامه نظرخواهی از سیر بهبودی بیمار نیز به کار رفته است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان - تحمل پذیری - میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۴، ۶، ۸، ۱۰، ۱۲، ۱۶ هفته بعد از هر مرحله درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید درمقابل لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید درمقابل لیزر Nd-Yag fractional 1064 به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ویژگی های بالینی کلاسیک ملاسما را دارا باشند. دارای تایپ پوستی I تا IV باشند. سن بین 18 تا 50 سال داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع اختلال انعقادی مانند DIC و PTE و STROK ابتلا به انواع سرطانها. حاملگی و شیردهی و یا تصمیم به حاملگی. استفاده از داروهایی که با مصرف ترانگزامیک اسید تداخل دارند. تایپ پوستی تیره تر از کلاس IV. افرادی که سابقه ایجاد PIH روی پوست داشته اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

تعداد بیماران شرکت کننده 34 بیمار محاسبه شد ولی به دلیل جبران انصراف احتمالی افراد از مطالعه و پیگیری ما تعداد 40 شرکت کننده برای مطالعه در نظر گرفتیم. و در هر گروه تعداد ۲۰ بیمار مبتلا به ملاسما وارد می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس انتخاب تصادفی کامپیوتری با نسبت 1 به 1 به ترتیب وارد گروه‌های درمانی می شوند. از یک جعبه با 60 پاکت مهرموم شده برای هر بیمار یک پاکت انتخاب می گردد که شامل کد A یا B می باشد. (A ← روش اول و B ← روش دوم)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دوسوبه کور، برخلاف محقق اول، محقق دوم و آنالیزگر تنها به کدهای قراردادی A,B دسترسی داشته و از نوع درمان واقعی هرگروه اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه از لیزر ND YAG FRACTIONAL 1064 به همراه مزوتراپی با ترانگزامیک اسید هر ۲ هفته برای مدت ۳ ماه بکار رفته است. گروه مداخله دوم: در این گروه از لیزر ND YAG FRACTIONAL 1064 به همراه ترانگزامیک اسید خوراکی 1 عدد قرص 250 میلی گرم هر 8 ساعت بمدت 3 ماه به کار رفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2391 6435 21 98+

ایمیل

Mahsa.shemshadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2391 6435 21 98+

ایمیل

Mahsa.shemshadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، خیابان الهی، خیابان گل‌های دوم، کوچه

ارکیده، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2391 6435 21 98+

ایمیل

Mahsa.shemshadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، خیابان الهی، خیابان گل‌های دوم، کوچه

ارکیده، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

کد پستی
1445613131
تلفن
2391 6435 21 98+
ایمیل
Mahsa.shemshadi@gmail.com

2391 6435 21 98+
فکس
ایمیل
Mahsa.shemshadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی ، خیابان الهی ، خیابان گل های دوم ، کوچه
ارکیده، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایت نامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد