

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه ی تاثیر کرم سیستتامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید بر شدت ملاسمای اپیدرمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی کرم سیستتامین 5 درصد در مقایسه با مزوتراپی ترانگزامیک اسید بر شدت ملاسمای اپیدرمال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر کرم سیستتامین 5 درصد در مقایسه با مزوتراپی ترانگزامیک اسید بر شدت ملاسمای اپیدرمال در درمانگاه تخصصی بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 (کرم سیستتامین 5 درصد) و مداخله 2 (مزوتراپی ترانگزامیک اسید) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از شاخص ماسی و اسکور درماکچ برای گروه های مداخله انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 50 سال، بیمارانی که حداقل 6 ماه از زمان بیماری آنها گذشته باشد، بیمارانی که حداقل برای مدت 2 ماه هیچ گونه دارویی دریافت نکرده باشند معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های غددی، بارداری و شیردهی، هر گونه درمان کورتونی 3 ماه قبل مطالعه، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری قبل از مطالعه، سایر بیماری های پوستی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه کرم سیستتامین 5 درصد را شب ها به مدت 2 ماه استفاده میکنند. گروه مداخله دوم: در گروه ترانگزامیک اسید 4 میلی گرم/سی سی هر 4 هفته به صورت داخل پوستی تزریق خواهد شد و پوست بیمار با نرمال سالین شستشو داده شده و سپس با استفاده از پماد بی حسی موضعی (الما) به مدت 40 تا 60 دقیقه بی حس نموده و بعد از آن ترانگزامیک اسید به فاصله های 10 میلی متری از ناحیه ی درگیر تا سه ناحیه برای پوشش کامل ضایعه با استفاده از سرنگ انسولین (نیدل 28 جی) تحت شرایط استریل تزریق می شود ضمناً میزان دز تزریقی در طول سه نوبت تزریق در هر ویزیت از 8 میلی گرم/سی سی تجاوز نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان شدت ناحیه درگیر ملاسما

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8337 4401 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کرم سیستتامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید بر شدت ملاسمای اپیدرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه ی تاثیر کرم سیستامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید
بر شدت ملاسمای اپیدرمال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 50 سال بیمارانی که حداقل 6 ماه از زمان بیماری آنها
گذشته باشد بیمارانی که حداقل برای مدت 2 ماه هیچ گونه دارویی
دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های غددی، بارداری و شیردهی هر گونه درمان کورتونی
3 ماه قبل مطالعه مصرف قرص های پیشگیری از بارداری قبل از
مطالعه سایر بیماری های پوستی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس
27 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از
گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس
از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با استفاده کرم سیستامین
5 درصد و گروه B تحت درمان با استفاده از مزوتراپی ترانگزامیک اسید
قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که
تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد
نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617913114

تاریخ تایید

2018-10-29, 1397/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسمای اپیدرمال

کد ICD-10

L85

توصیف کد ICD-10

Other epidermal thickening

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت ناحیه درگیر ملاسمای

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4 و 8 پس از شروع مداخله برای گروه ترانگزامیک اسید و ماه های
2 و 4 بعد از شروع مداخله برای گروه سیستامین

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس شاخص ماسی و اسکور درماکچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کرم سیستامین 5 درصد را شب ها
به مدت 2 ماه استفاده میکنند و بیماران در طول روز کرم ضد آفتاب
ترکیبی با اس پی اف 25 با زینک اکساید 5/7 درصد استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ترانگزامیک اسید 4 میلی گرم/سی سی هر 4
هفته به صورت داخل پوستی تزریق خواهد شد و پوست بیمار با نرمال
سالین شستشو داده شده و سپس با استفاده از پماد بی حسی
موضعی (الما) به مدت 40 تا 60 دقیقه بی حس نموده و بعد از آن
ترانگزامیک اسید به فاصله های 10 میلی متری از ناحیه ی درگیر تا سه
ناحیه برای پوشش کامل ضایعه با استفاده از سرنگ انسولین (نیدل 28
جی) تحت شرایط استریل تزریق می شود ضمناً میزان دز تزریقی در
طول سه نوبت تزریق در هر وبزیت از 8 میلی گرم/سی سی تجاوز
نخواهد کرد. بیماران در طول روز کرم ضد آفتاب ترکیبی با اس پی اف
25 با زینک اکساید 5/7 درصد در طول روز استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

یگانه عبدالله نژاد نصیری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

Yegane6750@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

Marikori90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

Marikori90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

یگانه عبدالله نژاد نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

Yegane6750@yahoo.com