پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر کرم سیستئامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید برشدت ملاسمای اپیدرمال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی کرم سیستئامین 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 سیستئامین 5 درصد در مقایسه با مزوتراپی ترانزامیک اسید بر شدت ملاسمای اپیدرمال در درمانگاه تخصصی بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد.
بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله 1 (کرم سیستئامین 5 درصد) و مداخله 2 (مزوتراپی ترانزامیک 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 معیار های 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه کرم سیستئامین 5 درصد را شب ها به مدت 2 ماه استفاده میکنند. گروه مداخله دوم: در گروه ترازامیک اسید 4 میلی گرم/سی سی هر 4 هفته به صورت داخل پوستی تزریق خواهد شد و پوست بیمار با نرمال سالین شسشتو 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 ترازامیک 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 ضمنا 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 4401 8337
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 سیستئامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید برشدت ملاسمای اپیدرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کرم سیستئامین 5 درصد با مزوتراپی ترانگزامیک اسید برشدت 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

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سیستئامین 5 درصد و گروه B تحت درمان با استفاده از مزوتراپی ترانزامیک اسید قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما اپیدرمال

کد ICD-10

L85

توصیف کد ICD-10

Other epidermal thickening

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان شدت ناحیه درگیر ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 پس از شروع مداخله برای گروه ترانزامیک اسید و ماه های 2 و 4 بعد از شروع مداخله برای گروه سیستئامین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شاخص ماسی و اسکور درماکچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کرم سیستئامین 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 ترازامیک اسید 4 میلی گرم/سی سی هر 4 هفته به صورت داخل پوستی تزریق خواهد شد و پوست بیمار با نرمال سالین شسشتو 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 ترازامیک 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 ضمنا میزان دز تزریقی در طول سه نوبت تزریق در هر ویزیت 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 اسدابادی، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
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
+98 51 4401 8319
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1604
ایمیل
Marikori90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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
+98 51 4401 8337
ایمیل
Yegane6750@yahoo.com

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
مصداق 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