پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی ترانکسامیک اسید خوراکی و موضعی در درمان بیماران دریافت کننده هیدروکینون موضعی مبتلا به ملاسما ی صورت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات درمانی ترانکسامیک اسید خوراکی و موضعی در درمان بیماران مبتلا به ملاسما ی صورت انجام خواهد گرفت. از معیار های اصلی ورود به مطالعه می توان به بازه سنی 20 تا 70 سال اشاره کرد. معیار های اصلی خروج بیماران از این مطالعه، بارداری، بیماری پوستی زمینه ای، بیماران دارای عفونت پوستی مثل زرد زخم، استفاده از روش های لایه برداری پوست و سابقه حساسیت دارویی است. از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان سینا تبریز که برای آنها تشخیص ملاسمای صورت گذاشته شده، 90 نفر در سه گروه 30 نفری مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.در گروه اول کرم هیدروکینون هرشب به تنهایی، در گروه دوم کرم هیدروکینون هرشب به همراه کپسول ترانکسامیک اسید خوراکی دوبار در روز و در گروه سوم کرم هیدروکینون هرشب به همراه کرم ترانکسامیک اسید موضعی یک بار در روز استفاده خواهد شد. بیماران به صورت ماهانه از نظر پاسخ به درمان بررسی خواهند شد و برای هر بیمار فرم مخصوصی پر خواهد شد. شدت ملاسما بر حسب وسعت درگیری صورت، درجه تیرگی آن و همچنین همگن بودن از نظر هیپرپیگمانتاسیون مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110335566N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

azimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترانکسامیک اسید خوراکی و موضعی در درمان بیماران دریافت کننده هیدروکینون موضعی مبتلا به ملاسما ی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمانهای موضعی و خوراکی ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به ملاسمای صورت؛ افراد در بازه سنی 20 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری ؛ بیماری پوستی زمینه ای ؛ بیماری تیروئیدی ؛ سابقه حساسیت دارویی ؛ سابقه مصرف فنی توئین یا داروهای ضد بارداری ؛ بیماران با فشار خون بالا ؛ بیماران دارای عفونت پوستی از قبیل زردزخم وسلولیت ؛ سابقه اختلالات انعقادی و ترومبوز عروقی ؛ استفاده از درمان های لایه بردار پوست برای درمان بیماری فعلی ؛ افراد با سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 70 سال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
93105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت درگیری پوست صورت به درصد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و سپس به صورت ماهانه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم نمره دهی MASI

2

شرح متغیر پیامد
میزان تیرگی ملاسما نسبت به پوست صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و سپس به صورت ماهانه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم نمره دهی MASI

3

شرح متغیر پیامد
همگن بودن ملاسما از نظر هیپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و سپس به صورت ماهانه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم نمره دهی MASI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تنها تحت درمان با کرم هیدروکینون 2% .هرشب برای مدت 12 هفته خواهند بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت درمان با کرم هیدروکینون 2% هر شب و کپسول ترانکسامیک اسید 250 میلی گرم به صورت دوبار در روز برای مدت 12 هفته خواهند بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم تحت درمان با کرم هیدروکینون 2% هر شب و کرم موضعی ترانکسامیک اسید 500 میلی گرمی روزانه یک بار برای مدت 12 هفته خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آنالی صادقی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آنالی صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
analisadeghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hamide-azimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایزدسرشت
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
b.izadseresht@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی