

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 ملاسما ی صورت گذاشته شده، 90 نفر در سه گروه 30 نفری مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در گروه اول کرم هیدروکینون هر شب به تنهایی، در گروه دوم کرم هیدروکینون هر شب به همراه کپسول ترانکسامیک اسید خوراکی دوبار در روز و در گروه سوم کرم هیدروکینون هر شب 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 هیپریگمانتاسیون مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

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

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

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: مبتلا به ملاسما ی 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 زرد زخم و سلولیت؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411033566N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/29, 20-11-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/29, 2014-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

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

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 هیپریپیگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و سپس به صورت ماهانه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم نمره دهی MASI

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

1393/07/07, 2014-09-29

کد کمیته اخلاق

93105

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

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

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 عطیمی

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 به روز 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.izadsresht@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