پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر لیزر فرکشنال اربیوم یاگ و هیدروکینون 4 درصد با ترانگزامیک اسید اینترادرمال و هیدروکینون 4 درصد در درمان ملاسمای مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره MASI score در بیماران دو گروه در شروع مطالعه و همچنین یک ماه، دو ماه، سه ماه بعد از شروع درمان و سه ماه پس از اتمام درمان

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بصورت فردی

نحوه و محل انجام مطالعه

27 بیمـار زن مبتلا به ملاسمای مقاوم به درمان مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان الزهرا و مرکز صدیقه طاهره بصورت تصادفـی انتخاب و هر نیمه صورت آنها به صورت تصادفی برای یکی از درمان ها انتخاب می شوند (هر نیمه صورت در قالب یک گروه). این بیماران تحت درمـان بـا لیزر فرکشنال اربیوم یاگ به همراه استفاده دو بار در روز از کرم هیدروکینون 4 درصد در یک طرف صورت و ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترادرمال ماهیانه در نواحی ملاسما به مدت سه ماه به همراه استفاده دو بار در روز از کرم هیدروکینون 4 درصد در طرف دیگر صورت طـی سه مـاه مـورد درمـان قـرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران زن مبتلا به ملاسمای مقاوم به درمان با رنج سنی 20 تا 50 سال داشتن رضایت اگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم حاملگی یا شیردهی عدم بیماری های سیستمیک

گروه‌های مداخله

27 بیمـار زن مبتلا به ملاسمای مقاوم به درمان با تایپ پوستی بین 2 تا 4 بـه صـورت کاملا تصادفـی انتخاب و هر نیمه صورت آنها به صورت تصادفی برای یکی از درمان ها انتخاب می شوند (هر نیمه صورت در قالب یک گروه). شدت ضایعه ملاسمايي بر اساس رنگ، اندازه و علایم بالینـي مشـاهده شـده توسط پزشك متخصص تعیین و بوسیله روش های فوتوگرافی و درموسکوپی ثبت می گردد. این بیماران تحت درمـان بـا لیزر فرکشنال اربیوم یاگ هر دو هفته یکبار طی شش جلسه به همراه استفاده دو بار در روز از کرم هیدروکینون 4 درصد در یک طرف صورت و ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترادرمال ماهیانه به مقدار 1 میلی لیتر با غلظت 100 mg/ml در نواحی ملاسما به فواصل یک سانتی متر به مدت سه ماه به همراه استفاده دو بار در روز از کرم هیدروکینون 4 درصد در طرف دیگر صورت طـی سه مـاه مـورد درمـان قـرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیرات بهتر درمان های ترکیبی و هزینه کمتر و عود کمتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3230 7101

آدرس ایمیل

bahar_bahrami45@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فرکشنال اربیوم یاگ و هیدروکینون 4 درصد با ترانگزامیک اسید اینترادرمال و هیدروکینون 4 درصد در درمان ملاسمای مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر در درمان ملاسمای مقاوم به درمان، بررسی اثر ترانگزامیک اسید داخل ضایعه در درمان ملاسمای مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن مبتلا به ملاسما با رنج سنی 20 تا 50 سال داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم حاملگی یا شیردهی عدم بیماری های سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن مبتلا به ملاسما زیر 20 سال و بالای 50 سال نداشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماری های سیستمیک
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر نیمه صورت در قالب یک گروه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی - واحد تصادفی سازی بصورت فردی - ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری SPSS می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئولین ارزیابی داده ها نسبت به نتایج حاصله کور هستند. این افراد از نحوه درمان در هر طرف صورت بیماران بی اطلاعند بنابراین نسبت به این ارزیابی کور هستند.
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناحیه ملاسما و شاخص شدت آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو شروع، یک ماه بعد، دو ماه بعد، سه ماه بعد، سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر درمانی به همراه درمان موضعی (کرم هیدروکینون 4 درصد) برای درمان ملاسمای مقاوم به درمان در یک سمت صورت برای یک فرد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق تزانگزامیک اسید داخل ضایعه به همراه درمان موضعی (کرم هیدروکینون 4 درصد) برای درمان ملاسمای مقاوم به درمان در سمت دیگر صورت همان فرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهرامی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
bahar_bahrami45@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه صدیقه طاهره اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهرامی
آدرس خیابان
میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مرکز تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156885193
تلفن
+98 31 3335 9696
ایمیل
bahar_bahrami45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
bahar_bahrami45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
f_mokhtari2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهرامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
bahar_bahrami45@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت در جریان بودن طرح هنوز تصمیم خاصی ندارم.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست