

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## 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 از مطالعه

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

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

27 بیمار زن مبتلا به ملاسمای مقاوم به درمان مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان الزهرا و مرکز صدفیه طاهره بصورت تصادفی 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 درمان با 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 طی سه ماه مورد درمان قرار 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 آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم حاملگی یا شیردهی عدم بیماری های سیستمیک

#### گروه های مداخله

27 بیمار زن مبتلا به ملاسمای مقاوم به درمان با تایپ پوستی بین 2 تا 4 به صورت کاملا تصادفی 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 ملاسمایی بر اساس رنگ، اندازه و غلظت بالینی مشاهده شده توسط پزشک متخصص تعیین و بوسیله روش های فوتوگرافی و درموسکپی ثبت می گردد. این بیماران تحت درمان با 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 طی سه ماه مورد درمان قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیرات 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: 05-02-2020, 1398/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2020, 1398/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-05, 1398/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره بهرامی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7101 3230 31 98+

#### آدرس ایمیل

bahar\_bahrami45@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-17, 1399/01/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر فرکشنال اربیوم یاق و هیدروکینون 4 درصد با ترانگزامیک اسید ایترادرمال 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

مؤنث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سوپه 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 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 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, 1398/07/01

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.339

## بیماری های (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 اندازه گیری

بدو شروع، یک ماه بعد، دو ماه بعد، سه ماه بعد، سه ماه پس از اتمام

درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست و معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 ترانگزامیک 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

2020 3620 31 98+

ایمیل

bahar\_bahrami45@yahoo.com

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

2020 3620 31 98+

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

## 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

9696 3335 31 98+

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

الزهرا(س)  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

درماتولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی  
الزهرا(س)  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
f\_mokhtari2004@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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