پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر آمپول ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی بر روی اریتم پایدار به دنبال آکنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آمپول ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی در بهبود اریتم پایدار ناشی از آکنه التهابی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی 30 بیمار انجام میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
یک طرف صورت هر بیمار جهت کنترل و سمت دیگر صورت بیمار به عنوان شاهد در نظر گرفته شده است و دو طرف صورت بیماران در طی دوره درمان و یک ماه پس از تکمیل درمان با هم مقایسه می شود. در سمت راست صورت هر بیمار ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی (آمپولهای ترانگزامیک اسید توسط سرنگهای یک سی سی که جهت تزریق بکار می روند) در منطقه دارای اریتم ناشی از التهاب آکنه به صورت اینترا درم با فواصل یک سانتیمتر به مقدار 0.1 سی سی تزریق می شود. در سمت چپ صورت همان بیمار هیچ دارویی تزریق نمیشود و به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود و مزوتراپی بیماران به فاصله 2 هفته برای 2 جلسه بعد توسط پزشک انجام می شود و توسط دستگاه ویزیو فیس در مراجعه اول قبل از شروع طرح و در مراجعه دوم و سپس یک ماه پس از آخرین مراجعه عکسبرداری شده و به کمک مقیاس دلتا به روش کمی و کیفی مقایسه می شوند و در زمان ارزیابی درمان هر طرف صورت یک مقایسه قبل و بعد می شود و همچنین دو طرف صورت نیز با هم به صورت قبل و بعد مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا اریتم پایدار بعد از بهبود آکنه در صورت هستند. شرایط ورود به مطالعه افرادی بودند که دارای اریتم پایدار بعد از آکنه (3 ماه پس از بهبود آکنه) بوده و محدودیت سنی وجود ندارد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل سابقه اختلالات انتقادی مانند دی آی سی، امبولی ریه ، سکته مغزی و دی وی تی و نیز ابتلا به سرطانها و حساسیت به دارو در مصرف قبلی و حاملگی و شیردهی و یا تصمیم به حاملگی و استفاده از داروهایی که با مصرف ترانگزامیک اسید تداخل دارند و بیمارانی که تحت درمان با داروهای ترتینوئید به صورت خوراکی و موضعی در حال حاضر یا طی یک ماه اخیر بوده است .
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا اریتم پایدار بعد از بهبود آکنه در صورت هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
اریتم پایدار ناشی از آکنه هر دو هفته دستگاه ویزیوفیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190901044666N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه صادق زاده بازرگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2421
آدرس ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمپول ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی بر روی اریتم پایدار به دنبال آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آمپول ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی بر روی اریتم پایدار به دنبال آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به آکنه که دارای اریتم بعد از بهبود آکنه در صورت هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی مانند دی آی سی ، امبولی ریه ، سکته مغزی ، دی وی تی, ابتلا به سرطانها,حساسیت به ترانگزامیک اسید در مصرف قبلی,استفاده از داروهایی که به مصرف ترانگزامیک اسید تداخل دارند,حاملگی، شیردهی ، و تصمیم به بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
تهران سعادت آباد میدان کاج خیابان هفتم پلاک 39 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19988718444
تاریخ تایید
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اریتم پایدار بعد از آکنه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم پایدار بعد از آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مراجعه اول، دو هفته پس از مراجعه اول، یک ماه پس از مراجعه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه یک طرف صورت هر بیمار جهت کنترل و سمت دیگر صورت بیمار به عنوان شاهد در نظر گرفته شده است و دو طرف صورت بیماران در طی دوره درمان و یک ماه پس از تکمیل درمان با هم مقایسه می شود. در سمت راست صورت هر بیمار ترانگزامیک اسید به صورت مزوتراپی (آمپولهای ترانگزامیک اسید توسط سرنگهای یک سی سی که جهت تزریق بکار می روند) در منطقه دارای اریتم ناشی از التهاب آکنه به صورت اینترا درم با فواصل یک سانتیمتر به مقدار ۰.۱ سی سی تزریق می شود. در سمت چپ صورت همان بیمار هیچ دارویی تزریق نمیشود و به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود و مزوتراپی بیماران به فاصله 2 هفته برای 2 جلسه بعد توسط پزشک انجام می شود و توسط دستگاه ویزیو فیس در مراجعه اول قبل از شروع طرح و در مراجعه دوم و سپس یک ماه پس از آخرین مراجعه عکسبرداری شده و به کمک مقیاس دلتا به روش کمی و کیفی مقایسه می شوند و در زمان ارزیابی درمان هر طرف صورت یک مقایسه قبل و بعد می شود و همچنین دو طرف صورت نیز با هم به صورت قبل و بعد مقایسه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
آدرس خیابان
تهران ، خیابان سعادت آباد ،میدان کاج ، خیابان هفتم ، پلاک 39
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1998718444
تلفن
+98 21 6435 2391
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2391
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2391
ایمیل
Sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2391
ایمیل
Sadeghzade.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

+98 21 6435 2391
ایمیل
Sadeghzade.a@iums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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