پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید داخل جلدی با کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق داخل جلدی اسید ترانگزامیکmg/ml100 در مقایسه با کرم موضعی هیدروکینون 4 درصد در درمان ملاسما
طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروههای موازی،دو سویه کور،تصادفی شده،فاز 3 کارآزمایی با حجم نمونه 48 نفر که جهت درمان ملاسما به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه خواهند کرد به صورت تصادفی به دو گروه 24 نفری تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز و در بین مراجعه کنندگان جهت درمان ملاسما انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جنس مونث، 18 - 50 ساله ، دارای ملاسمای صورت.
شرایط عدم ورود: خانم های باردار و شیرده، سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته، ضایعات هرپس سیمپلکس فعال صورت، وجود هر گونه سابقه اختلال انعقادی و مشکلات ترومبوتیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 تزریق آمپول اسید ترانگزامیک به صورت اینترادرمال درون نواحی ملاسما در فواصل 2 هفته به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. در گروه مداخله 2 درمان با کرم هیدروکینون 4 درصد موضعی انجام خواهد شد. طول درمان 12 هفته خواهد بود و ارزیابی پاسخ هر 4 هفته انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
درجه درمان ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040979N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم زمانخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3336 4760
آدرس ایمیل
zamankhani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترانگزامیک اسید داخل جلدی با کرم هیدروکینون در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترانگزامیک اسید و هیدروکینون در ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنس مونث سن 18 - 50 سال دارای ملاسمای صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار و شیرده سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات هرپس سیمپلکس فعال درصورت حساسیت به داروهای موجود در مطالعه اختلال انعقادی زگیل در صورت مصرف داروهای آنتی کواگولانت و ضد تشنج مصرف داروهای جلوگیری از بارداری در طی 12 ماه گذشته و در طی مطالعه
سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های 4تایی برای این منظور استفاده شده است .توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درمان ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، در هفته 4، 8 و 12 حین درمان و پیگیری سه ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماسی اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در گروه A پس از به کار بردن کرم بی حسی موضعی (لیدوکائین + پریلوکائین) به مدت 30 دقیقه قبل از تزریق، آمپول اسید ترانگزامیک (ساخت شرکت کاسپین تامین) به صورت اینترادرمال درون نواحی ملاسما با فواصل 1 سانتی متری و با غلظت 100mg/ml با استفاده از سرنگ انسولین 1 سی سی در فواصل 2 هفته به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در گروه B تحت درمان با کرم هیدروکینون 4 درصد موضعی هر شب قرار خواهند گرفت. طول درمان 12 هفته خواهد بود و ارزیابی پاسخ هر 4 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3292 1837
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.vom

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 3738
ایمیل
mbadavi@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مطهره بابازاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 1837
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر پازیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 1837
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مطهره بابازاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 1837
ایمیل
Dr.pazyar@gmail.com

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست