

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثربخشی تزریق داخل درمی ترکیبی از اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم درمیلی لیتر همراه با ویتامین سی 50 میلی گرم درمیلی لیتر در یک سمت صورت و مقایسه آن با تزریق داخل درمی اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم در میلی لیتر در سمت مقابل صورت در درمان ملاسما**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثرتزریق داخل درمی ترکیبی از اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم درمیلی لیتر همراه با اسیدآسکوربیک 50 میلی گرم درمیلی لیتر در یک سمت صورت با تزریق داخل درمی اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم درمیلی لیتر در سمت مقابل صورت

### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده بالینی مقایسه ای دونیمه صورت، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، در هر گروه 24 نفر وجود دارد. کارآزمایی فاز 3 می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده دارای ملاسمای صورت در درمانگاه پوست بیمارستان امام اهواز انجام خواهد شد. بیماران نسبت به نوع داروهای تزریق شده در دو طرف صورت خود کورسازی شده اند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: جنس مونث؛ سن 18 تا 50 سال؛ دارای ملاسمای دوطرفه صورت معیارهای خروج از مطالعه: خانمهای باردار و شیرده؛ مصرف قرصهای ضد بارداری در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه؛ سابقه اختلال انعقادی و مشکلات ترومبوتیک؛ مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج؛ حساسیت به ترانگزامیک اسید؛ سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته؛ ضایعات هریس سیمپلکس فعال صورت؛ زگیل صورت

### گروه های مداخله

یک سمت صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت 50 میلی گرم درمیلی لیتر و اسیدآسکوربیک باغلظت 50 میلی گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته قرار میگیرد. سمت مقابل صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت 50 میلی گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته قرار میگیرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما؛ رضایت مندی بیمار

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191213045719N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیده نسربین مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4052 5222 61 98+

آدرس ایمیل

molavi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل درمی ترکیبی از اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم درمیلی لیتر همراه با ویتامین سی 50 میلی گرم درمیلی

لیتر در یک سمت صورت و مقایسه آن با تزریق داخل درمی  
اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم در میلی لیتر در سمت مقابل صورت در  
درمان ملاسما

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسیدآسکوربیک در درمان ملاسما

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 50 سال باشند دارای ملاسمای قرینه ودو طرفه صورت باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که بارداری یا در دوران شیردهی باشد بیماری که مصرف  
قرصهای ضد بارداری در طی 12 ماه گذشته داشته باشد بیماری که  
سابقه اختلال انعقادی و مشکلات ترومبوتیک داشته باشد بیماری که  
مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج داشته باشد  
بیماری که حساسیت به ترانگزامیک اسید داشته باشد بیماری که سابقه  
درمان ملاسما طی یک ماه گذشته داشته باشد بیماری که ضایعات  
هریس سیمپلکس فعال صورت داشته باشد بیماری که زیگل صورت  
داشته باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت راست صورت فرد و سمت چپ صورت همان فرد

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پرتاب سکه انجام خواهد شد. سکه چندین بار به  
هوا پرت خواهد شد (به تعداد نمونه‌های مطالعه) و سمتی از سکه که به  
زمین می‌رسد چک خواهد شد. اگر شیر افتاد سمت راست صورت  
در گروه A (اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم در میلی لیتر  
و اسیدآسکوربیک 50 میلی گرم در میلی لیتر) قرار خواهد گرفت و اگر خط  
افتاد سمت راست صورت در گروه B (اسیدترانگزامیک 50 میلی گرم  
در میلی لیتر) قرار خواهد گرفت، سپس سمت چپ صورت در گروه  
دیگر قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به علت یکسان بودن رنگ و ظاهر داروهای تزریق شده شرکت کنندگان  
و ارزیابی کننده پیامد نسبت به داروهای تزریق شده در هر سمتی  
از صورتشان کور خواهند بود.

## 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 جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6193673166

### تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.623

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ملاسما

### کد ICD-10

L81.1

### توصیف کد ICD-10

Chloasma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما در ابتدای مطالعه و در هفته‌های  
4, 8, 12, و 24 مطالعه اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رضایت بیمار در هفته 4, 8, 12 و 24 مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درصد رضایت بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: یک سمت صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک  
با غلظت 50 میلی گرم در میلی لیتر و اسیدآسکوربیک با غلظت 50 میلی

گرم در میلی لیتر به صورت داخل جلدی هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته قرار میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سمت مقابل صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک با غلظت 50 میلی گرم در میلی لیتر به صورت داخل جلدی هر دو هفته یک بار به مدت 12 هفته قرار میگیرد. داروی اسیدترانگزامیک به صورت آمپول های 500 میلی گرم در 5 سی سی موجود می باشد. داروی اسیدآسکوربیک به صورت آمپول های 500 میلی گرمی در 5 سی سی موجود می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده نسرين مولوی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

Molavi.n@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، شهردانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Molavi.n@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر سیده نسرين مولوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بندرامام خمینی، خیابان کوی ابادر، خیابان زمین ها، مطب

دکتر معاشی

شهر

بندرامام خمینی

استان

خوزستان

کد پستی

6356144731

تلفن

52223968 61 098

ایمیل

Molavi.n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادریانبار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

بندرامام خمینی  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6356144731  
تلفن  
3968 5222 61 98+  
ایمیل  
Molavi.n@ajums.ac.ir

استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
1873 3292 61 98+  
ایمیل  
Dr.Pazyar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده نسرين مولوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بندرامام خمینی، خیابان کوی ابادر، خیابان زمین‌ها، مطب

دکتر معاشی

شهر

## 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