پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرتزریق داخل درمی ترکیبی از اسیدترانگزامی 50میلی گرم درمیلی لیترهمراه بااسیدآسکوربیک50میلی گرم درمیلی لیتر دریک سمت صورت باتزریق داخل درمی اسیدترانگزامیک 50میلی گرم درمیلی لیتر در سمت مقابل صورت

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده بالینی مقایسه ای دونیمه صورت، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، درهرگروه24نفر وجود دارد.کارآزمایی فاز3می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده دارای ملاسمای صورت در درمانگاه پوست بیمارستان امام اهواز انجام خواهدشد.بیماران نسبت به نوع داروهای تزریق شده دردوطرف صورت خودکورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:جنس مونث؛ سن 18تا50 سال؛ دارای ملاسمای دوطرفه صورت معیارهاي 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 هرپس سیمپلکس فعال صورت؛ زگیل صورت

گروه‌های مداخله

یک سمت صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت50میلی گرم درمیلی لیتر واسیدآسکوربیک باغلظت50میلی گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هردوهفته یک بار به مدت 12هفته قرارمیگیرد.سمت مقابل صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت50میلی گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هردوهفته یک بار به مدت 12هفته قرارمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس شدت ومناطق 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: **۱۳۹۸/۱۱/۰۶ ,26-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیده نسرین 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
۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,2019-11-23

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

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 ازاسیدترانگزامیک 50میلی گرم درمیلی لیتر همراه با ویتامین سی 50میلی گرم درمیلی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اسیدآسکوربیک دردرمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان18تا50سال باشند دارای ملاسمای قرینه ودوطرفه صورت باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری که باردار 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 هرپس سیمپلکس فعال صورت داشته باشد بیماری که زگیل 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 وسمت 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 خواهدشد.سکه چندین بار به هوا پرت خواهدشد(به تعدادنمونه های مطالعه) وسمتی از سکه که به زمین میرسد چک خواهدشد.اگرشیر افتاد سمت راست صورت درگروهA(اسیدترانگزامیک50میلی گرم درمیلی لیتر واسیدآسکوربیک50میلی گرم درمیلی لیتر)قرار خواهدگرفت واگر خط افتاد سمت راست صورت در گروهB(اسیدترانگزامیک 50میلی گرم درمیلی لیتر)قرار خواهدگرفت,سپس سمت چپ صورت درگروه دیگرقرارخواهدگرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت یکسان بودن رنگ وظاهر داروهای تزریق شده شرکت کنندگان وارزیابی کننده پیامد نسبت به داروهای تزریق شده درهرسمتی ازصورتشان کورخواهندبود.
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 علوم‌پزشکی جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
بلوارگلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
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 ودرهفته های 4, 8, 12, و24 مطالعه اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس شدت و مناطق درگیر ملاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت بیمار در هفته 4، 8، 12 و24مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درصد رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک سمت صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت50میلی گرم در میلی لیتر و اسیدآسکوربیک باغلظت50میلی

گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هر دوهفته یک بار به مدت 12هفته قرارمیگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت مقابل صورت تحت تزریق اسیدترانگزامیک باغلظت50میلی گرم درمیلی لیتر به صورت داخل جلدی هردوهفته یک بار به مدت 12هفته قرارمیگیرد.داروی اسیدترانگزامیک به صورت آمپول های 500میلی گرم در5سی سی موجودمی باشد.داروی اسیدآسکوربیک به صورت آمپول های 500میلی گرمی در5سی 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

دکترسیده نسرین مولوی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکزآموزشی درمانی امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3222 2922

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

محمدبدوی

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

+98 61 3373 8383

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

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

دکترسیده نسرین مولوی

موقعیت شغلی

دستیارتخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بندرامام خمینی، خیابان کوی اباذر، خیابان زمین ها، مطب دکترمعاشی

شهر

بندرامام خمینی

استان

خوزستان

کد پستی

6356144731

تلفن

098 61 52223968

ایمیل

Molavi.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکترنادرپازیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترسیده نسرین مولوی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بندرامام خمینی، خیابان کوی اباذر، خیابان زمین ها، مطب دکترمعاشی
شهر
بندرامام خمینی
استان
خوزستان
کد پستی
6356144731
تلفن
+98 61 5222 3968
ایمیل
Molavi.n@ajums.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