

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه ی اثربخشی تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید با غلظت 100 (mg/ml(microinjection) ، با روش میکرونییدلینگ و استفاده از ترانگزامیک اسید موضعی با غلظت 100 (mg/ml (mesoneedling) در درمان ملاسما در بیماران مبتلا به ملاسمای متقارن گونه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تجویز ترانگزامیک اسید به روش تزریق داخل جلدی با انجام میکرونییدلینگ به علاوه تجویز موضعی ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

### طراحی

این کار آزمایی بالینی بدون کور سازی در فاز سه مطالعاتی بر روی 27 بیمار در 2 گروه 13 و 14 نفره انجام خواهد شد. بیماران شماره گذاری شده و شماره ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند .

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. قبل از شروع درمان شدت ضایعات بیماران به وسیله MASI scoring توسط یک پزشک بیطرف ارزیابی و نمره دهی می شود و عکسبرداری صورت خواهد گرفت. پس از 12 هفته درمان مجدداً بیماران تحت عکسبرداری قرار گرفته و توسط پزشک بیطرف ویزیت می شوند و نمره دهی MASI scoring انجام می گیرد. این مطالعه بدون کور سازی انجام خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ملاسمای متقارن گونه با تایپ پوستی Fitzpatrick II-IV وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با کنترااندیکاسیون های مصرف داروی تراگزامیک اسید یا بیماری هایی که بر روی درمان بیمار موثر باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل 13 بیمار که سمت راست صورت میکرونییدلینگ انجام میشود و سپس ترانگزامیک اسید به صورت موضعی استعمال می شود سمت چپ صورت تزریق داخل جلدی از محلول ترانگزامیک در مقاطعی با فاصله 1 سانتی متری انجام می گردد. تجویز داروها در فواصل یک ماهه تا 3 نوبت خواهد بود. گروه مداخله دوم شامل 14 بیمار که سمت چپ صورت میکرونییدلینگ انجام میشود و سپس ترانگزامیک اسید به صورت موضعی استعمال می شود و سمت راست صورت تزریق داخل جلدی از محلول ترانگزامیک در مقاطعی با فاصله 1 سانتی متری انجام می گردد. تجویز داروها در فواصل یک ماهه تا 3 نوبت خواهد بود.

### متغیرهای پیامد اصلی

اسکور نمره دهی MASI به فوتوگرافی مبتلایان به ملاسما

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201205049603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مریم علیزاده

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 5554 5032

### آدرس ایمیل

maryam.alizadeh87@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید با غلظت 100 (mg/ml) (microinjection 100)، با روش میکرونیدلینگ و استفاده از ترانگزامیک اسید موضعی با غلظت 100 (mg/ml) (mesoneedling 100) در درمان ملاسما در بیماران مبتلا به ملاسمای متقارن گونه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید با روش میکرونیدلینگ و استفاده از ترانگزامیک اسید موضعی در درمان ملاسما

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

داشتن تایپ پوستی Fitzpatrick II-IV همراه با ابتلا به ملاسمای متقارن گونه که به تشخیص متخصص پوست رسیده باشد تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

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

بیماران دریافت کننده OCP، داروهای ضد تشنج، ضد افسردگی و داروهای تیروئیدی در طی 12 ماه گذشته، وجود اختلال انعقادی و یا مصرف آنتی‌کواگولان در بیمار حساسیت به ترکیبات مورد مطالعه در بیمار وجود هریس فعال، وارت صورت یا درمان‌توز فعال حاملگی یا شیردهی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر فرد سمت راست گونه به عنوان یک نمونه و سمت چپ گونه به عنوان نمونه دیگر در نظر گرفته خواهد شد.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق می‌کند به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه تقسیم می‌شوند این نرم افزار توالی تصادفی را به روش بلوک سازی ایجاد می‌کند. هر بیمار شرکت کننده در مطالعه یک کد اختصاصی دریافت خواهد کرد و شخصی که تصادفی سازی را با نرم افزار انجام می‌دهد از اقدامات بعدی و مداخلات اطلاع نخواهد داشت. پس از اختصاص کد بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت سپس سمت راست صورت بیماران گروه اول، تحت درمان با میکرونیدلینگ و ترانگزامیک اسید موضعی و سمت چپ صورت تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید قرار خواهد گرفت و سمت راست صورت گروه دوم با تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید و سمت چپ با میکرونیدلینگ و ترانگزامیک اسید موضعی درمان خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تاریخ تایید**

2020-11-22, 1399/09/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.743

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ملاسما

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اسکور نمره دهی MASI به فوتوگرافی مبتلایان به ملاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکور نمره دهی MASI به فوتوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیماران از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: شامل 13 بیمار که سمت راست صورت محلول

ترانگزامیک اسید 100mg/ml به صورت موضعی روی سطح پوست استعمال شده و سپس میکرونیدلینگ ( برندینگ inopen ساخت کشور آمریکا ) استفاده میشود و سمت چپ صورت تزریق داخل جلدی از محلول ترانگزامیک 100mg/ml استریل قابل تزریق (شرکت دارو پخش) در مقطعی با فاصله 1 سانتی متری دارو ترانگزامیک اسید انجام می گردد. تجویز داروها در فواصل یک ماهه تا 3 نوبت خواهد بود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله دوم: شامل 14 بیمار که سمت چپ صورت محلول ترانگزامیک اسید 100mg/ml روی سطح پوست به صورت یکنواخت پخش شده و بلافاصله میکرونیدلینگ ( برندینگ inopen ساخت کشور آمریکا ) استفاده میشود و سمت راست صورت تزریق داخل جلدی از محلول ترانگزامیک 100mg/ml استریل قابل تزریق (شرکت دارو پخش) در مقطعی با فاصله 1 سانتی متری دارو ترانگزامیک اسید انجام می گردد. تجویز داروها در فواصل یک ماهه تا 3 نوبت خواهد بود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه پوست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مریم علیزاده

**آدرس خیابان**

بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

5555 3668 31 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

## 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**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**  
8138 3668 31 98+  
**ایمیل**  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**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

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مریم علیزاده

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

5555 3668 31 98+

**ایمیل**

maryam.alizadeh87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مریم علیزاده

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

ایمیل  
maryam.alizadeh87@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

درخواست میتواند از طریق پست الکترونیکی به نویسنده مسئول انجام  
پذیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
فا از طریق پست الکترونیکی به ادرس

maryam.alizadeh87@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از آنکه متقاضی جزئیات طرح پیش‌روی خود را ارایه نمود حداکثر

طرف یک ماه از زمان درخواست داده‌ها در دسترس خواهند بود.  
سایر توضیحات

بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
maryam.alizadeh87@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
مریم علیزاده

موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی

آدرس خیابان  
بلوار صفه

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8174675731

تلفن  
5555 3668 31 98+