

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر مزونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: A Split Face Comparative Study

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مزونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: A Split Face Comparative Study

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 45 بیمار مبتلا به ملاسما انجام می شود. در هر جلسه طرف راست بیمار، PRP را به همراه میکرونیدلینگ و طرف چپ بیمار، ترانگزامیک اسید را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند. این روش ماهی یک بار به مدت 4 جلسه انجام خواهد شد. کلیه بیماران قبل از درمان و 1 ماه بعد از جلسه چهارم ویزیت و عکس توسط دوربین دیجیتال و ویزیوفیس گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو گروه، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی و تحمل پذیری بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد و در هر جلسه طرف راست بیمار، PRP را به همراه میکرونیدلینگ و طرف چپ بیمار، ترانگزامیک اسید را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افرادی که ملاسما بر روی گونه ها و سایر نواحی صورت دارند. معیار خروج: هر نوع عارضه ای که مرتبط با روند درمان بوده است و یا توسط بیمار تحمل نگردد، بیمار به هر دلیلی تمایل به ادامه درمان نداشته باشد، ابتلا به سرطانها، حاملگی، شیردهی، دی وی تی، آمبولی ریوی، سکتة مغزی، بروز حساسیت دارویی، بروز اسکار هایپرتروفیک یا کلویید در موضع درمان

گروه های مداخله

در هر جلسه یک سمت، PRP را به همراه میکرونیدلینگ (مداخله) و گروه دیگر، ترانگزامیک اسید را به همراه میکرونیدلینگ (کنترل) دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان روشن شدن منطقه ملاسما؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مزونیدلینگ پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در مقایسه با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما: A Split Face Comparative Study

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مزونیدلینگ PRP در مقایسه با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که ملاسما بر روی گونه ها و سایر نواحی صورت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنوع عارضه ای که مرتبط با روند درمان بوده است و یا توسط بیمار تحمل نگردد بیمار به هر دلیلی تمایل به ادامه درمان نداشته باشد ابتلا به سرطانات، حاملگی، شیردهی، دی وی تی، آمبولی ریوی، سکنه مغزی بروز حساسیت دارویی بروز اسکار هایپرتروفیک یا کلونید در موضع درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه یک گروه، PRP را به همراه میکرونیدلینگ و گروه دیگر، ترانگزامیک اسید را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند. فقط آنالیز کننده داده از گروه های مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1400/01/18, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81

توصیف کد ICD-10

Other disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی منطقه ملاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و 1 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر جلسه سمت راست صورت بیمار، PRP را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر جلسه سمت چپ صورت بیمار، ترانگزامیک اسید را به همراه میکرونیدلینگ دریافت می کند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

فکس

ایمیل

masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
sonazarebio@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+