

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ با ویتامین سی در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ با ویتامین سی در درمان ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 34 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوکور و آینده نگر است که از خرداد ماه 1400 در بیمارستان امام خمینی اهواز وابسته به دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز به انجام خواهد رسید. هر بیمار در اولین ویزیت پس از گرفتن شرح حال تحت معاینه با لامپ وود قرار گرفته و نوع ملاسما (اپیدرمال، درمال، مخلوط) تعیین میگردد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مقایسه ای دو طرف صورت، سمت راست و سمت چپ با هم میباشد و دو گروه مقایسه ای ما هر دو طرف صورت با هم هستند که 2 گروه درمانی A و B داریم. به وسیله دستگاه میکرونییدلینگ با کارتریج یکبار مصرف استریل 36 سوزنه با عمق 2 تا 3 میلی متر با هدف رسیدن به خونریزی نقطه ای در پوست ناحیه درگیر میکرونییدلینگ در جهت های افقی، عمودی و مورب انجام میشود. در حین انجام میکرونییدلینگ 5 سی سی آمپول ترانگزامیک اسید و 5 سی سی آمپول ویتامین C هرکدام برای یک سمت صورت به صورت مستقیم روی پوست ریخته میشود و بلافاصله بعد از اتمام میکرونییدلینگ 5 سی سی از هرکدام از آمپول های ذکر شده روی گاز استریل (SOAK) به مدت 15 دقیقه روی پوست قرار میگردد. این روش در 3 نوبت در فاصله 2 هفته (هفته 0 و 2 و 4) انجام میشود و نتیجه کار در هفته 2 و 4 و 8 و 12 با هم مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: زنان 18 تا 50 سال دارای ملاسمای قرینه و دوطرفه صورت که فرم رضایت نامه را مطالعه و امضا نموده اند.

گروه های مداخله

انجام میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید برای یک طرف صورت بیمار و همچنین میکرونییدلینگ با ویتامین سی برای طرف دیگر صورت برای افراد مراجعه کننده درمان ملاسما

متغیرهای پیامد اصلی

درمان ملاسما، کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210608051516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, 1400/03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, 1400/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2021, 1400/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رئیس پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کلتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6086 3336 61 98+

آدرس ایمیل

raeispour.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 1400/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, 1400/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ با ویتامین سی در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید و همچنین میکرونییدلینگ با ویتامین سی برای 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 دارای ملاسما قرینه و دوطرفه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های حامله و مادران شیرده مصرف قرص های ضد بارداری

خوراکی در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه وجود هرگونه سابقه

اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتی کوآگولانت

و داروهای ضد تشنج وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه و

لیدوکائین موضعی سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات

هریس سیمپلکس فعال صورت زگیل صورت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی در روش درمانی A برای سمت راست صورت

بیمار درمان میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید و سمت چپ درمان

میکرونییدلینگ و ویتامین سی در نظر گرفته میشود و در روش درمانی

B برعکس خواهد بود که برای سمت چپ صورت بیمار درمان

میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید و سمت راست درمان میکرونییدلینگ و

ویتامین سی در نظر گرفته میشود. با استفاده از روش پرتاب سکه در

صورت مشاهده شیر روش درمانی A و در صورت خط روش درمانی B

به بیمار اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یکسو کور است که در آن فقط شرکت کننده کور نگه داشته

شده است. شرکت کننده از نوع داروهای استفاده شده مطلع است

ولی از نحوه تخصیص آنها به سمت چپ یا راست صورت مطلع نیست.

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 مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان اهواز

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2021-06-01, 1400/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اندازه گیری کننده ملاسما (MASI SCORE)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 2 و 4 و 8 و 12 انجام میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از صورت با دوربین

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی ضایعات ملاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 2 و 4 و 8 و 12 انجام میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از صورت با دوربین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از درمان ملاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام میکرونیولینگ تا عمق 2 تا 3 میلی متر پوست به همراه ترانگزامیک اسید در 3 نوبت به فاصله 2 هفته در یکی از گونه های فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انجام میکرونیولینگ تا عمق 2 تا 3 میلی متر پوست به همراه ویتامین سی در 3 نوبت به فاصله 2 هفته در گونه دیگر فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم رئیس پور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان (24 متری) ، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه

پوست

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155945813

تلفن

6086 3336 61 98+

ایمیل

raeispour.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

مریم رئیس پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کیانپارس ، خیابان مطهری شرقی ، پلاک 12

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155686448

تلفن

6086 3336 61 98+

ایمیل

raeispour.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم رئیس پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کیانپارس ، خیابان مطهری شرقی ، پلاک 12

شهر

اهواز

استان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی شرکت کنندگان از جمله سن، جنس، عوارض و بهبود
ملاصفا صورت قبل و بعد از میکرونیولینگ به همراه ترانگزامیک اسید و
میکرونیولینگ با ویتامین سی

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

متخصصین بیماری‌های پوست محققین دانشگاهی آنالیزهای مجاز :
توصیفی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل : raeispour.maryam@gmail.com تلفن تماس :

09161168820

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با ارسال ایمیل می‌تواند حداکثر بعد از یک ماه اطلاعات لازم
را داشته باشد.

سایر توضیحات

خوزستان

کد پستی

6155686448

تلفن

6086 3336 61 98+

ایمیل

raeispour.maryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم رئیس پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان مطهری شرقی، پلاک 12

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155686448

تلفن

6086 3336 61 98+

ایمیل

raeispour.maryam@gmail.com