

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ و ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ با ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 37 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه ای دو طرف زیر چشم با هم می باشد. میکرو نییدلینگ با هدف رسیدن به خونریزی نقطه ای در پوست ناحیه زیر چشم انجام خواهد شد. پس از اتمام ترانگزامیک اسید در یک سمت و ویتامین سی در سمت مقابل استفاده شده. این روش سه نوبت در فاصله دو هفته (هفته 0 و 2 و 4) انجام می شود. در هر جلسه و قبل از شروع درمان عکس بیمار ثبت می شود. تیرگی ناحیه زیر چشم در شروع درمان، هفته 2,4,6,12 با هم مقایسه می شود. نتایج این مطالعه توسط مقایسه عکس های گرفته شده بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 50 سال دارای تیرگی دور چشم ها - معیارهای خروج از مطالعه: - خانمهای حامله و مادران شیرده - مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکی در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه - وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک - مصرف داروهای آنتی کوآگولانت - وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه و لیدوکائین موضعی - سابقه درمان تیرگی دور چشم طی شش ماه گذشته - بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت پیوندی - سابقه اسکار کلونید - سابقه استفاده از ایزوترتینوئین طی یک سال قبل از درمان

گروه های مداخله

میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید برای یک ناحیه دور چشم و همچنین میکرونییدلینگ با ویتامین سی برای طرف دیگر دور چشم برای افراد مراجعه کننده با تیرگی دور چشم

متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی زیر چشم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بدخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4866 3337 61 98+

آدرس ایمیل

badakhsh_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

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 و ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونییدلینگ و ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046669N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 50 سال دارای تیرگی دور چشم ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای حامله و مادران شیرده مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکی در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتی کوآگولانت وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه و لیدوکائین موضعی سابقه درمان تیرگی دور چشم طی شش ماه گذشته بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت پیوندی سابقه اسکار کلونید سابقه استفاده از ایزوترتینوئین طی یک سال قبل از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گروه مقایسه ای ما هر دو طرف زیر چشم با هم هستند که دو گروه درمانی A و B داریم. جهت تصادفی سازی، در روش درمانی A برای سمت راست صورت بیمار درمان میکرونیدلینگ و ترانگزامیک و سمت چپ درمان میکرونیدلینگ و اسکوریک اسید در نظر گرفته می شود. در روش درمانی B برعکس خواهد بود. به این معنی که سمت راست صورت بیمار را به درمان میکرونیدلینگ و اسکوریک اسید و سمت چپ را به درمان میکرونیدلینگ و ترانگزامیک اختصاص خواهیم داد. با استفاده از روش پرتاپ سکه در صورت مشاهده شیر روش A و در صورت مشاهده خط روش درمانی B به بیمار اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

سیمیای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی زیر چشم

کد ICD-10

H02.71

توصیف کد ICD-10

Chloasma of eyelid and periorcular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بهبود تیرگی زیر چشم بعد از 3 جلسه درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

photography with camera

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام میکرونیدلینگ تا عمق 2 تا 3 میلی متر پوست با ترانگزامیک اسید در 3 نوبت به فاصله 2 هفته در یک سمت زیر چشم. انتخاب به صورت تصادفی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام میکرونیدلینگ تا عمق 2 تا 3 میلی متر پوست با ویتامین سی در 3 نوبت به فاصله 2 هفته در یک سمت زیر چشم. انتخاب به صورت تصادفی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بدخش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 کیانپارس ، خیابان نوزده غربی ، پلاک 5
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6155887137
تلفن
 4866 3337 61 98+
ایمیل
 badakhsh_f@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بدخش
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان (24 متری) ، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه
 پوست
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6155945813
تلفن
 6086 3336 61 98+
ایمیل
 badakhsh_f@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بدخش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 کیانپارس ، خیابان نوزده غربی ، پلاک 5
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6155887137
تلفن
 4866 3337 61 98+
ایمیل
 badakhsh_f@yahoo.com

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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بدخش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس ، خیابان نوزده غربی ، پلاک 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155887137
تلفن
+98 61 3337 4866
ایمیل
badakhsh_f@yahoo.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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی شرکت کنندگان از جمله سن ، جنس ، عوارض و میزان
تیرگی زیر چشم قبل و بعد از میکرونی‌دیلینگ به همراه ترانگزامیک اسید
و میکرونی‌دیلینگ 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 :
توضیفی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
badakhsh_f@yahoo.com تلفن تماس : 00989127087284
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