پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونیدلینگ 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 بیمارمی 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 باهم میباشد.میکرو نیدلینگ 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 و2و 4) انجام می شود. در هر جلسه و قبل از شروع درمان عکس بیمار ثبت می شود.و تیرگی ناحیه زیر چشم در شروع درمان، هفته 2,4,6,12با 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 سا ل 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 لیدوکایین موضعی - سابقه درمان تیرگی دور چشم طی شش ماه گذشته - بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت پیوندی - سابقه اسکار کلوئید - سابقه استفاده از ایزوترتینوئین طی یک سال قبل از درمان
گروه‌های مداخله
میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید برای یک ناحیه دور چشم و همچنین میکرونیدلینگ با ویتامین سی برای طرف دیگر دور چشم برای افراد مراجعه کننده با تیرگی دور چشم
متغیرهای پیامد اصلی
تیرگی زیر چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200302046669N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بدخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3337 4866
آدرس ایمیل
badakhsh_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, 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 میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونیدلینگ و ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید در مقایسه با میکرونیدلینگ و ویتامین سی در درمان تیرگی دور چشم

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 سا ل 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 لیدوکایین موضعی سابقه درمان تیرگی دور چشم طی شش ماه گذشته بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت پیوندی سابقه اسکار کلوئید 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دو گروه مقایسه ای ما هر دو طرف زیر چشم با هم هستند که دوگروه درمانی A و Bداریم. جهت تصادفی‌سازی، در روش درمانی A برای سمت راست صورت بیمار درمان میکرونیدلینگ و ترانگزامیک و سمت چپ درمان میکرونیدلینگ واسکوربیک اسید در نظر گرفته می‌شود. در روش درمانی Bبرعکس خواهد بود. به این معنی که سمت راست صورت بیمار را به درمان میکرونیدلینگ واسکوربیک 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 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 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 وآموزش 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی زیر چشم
کد ICD-10
H02.71
توصیف کد ICD-10
Chloasma of eyelid and periocular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبود تیرگی زیرچشم بعد از 3 جلسه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 2 و 4 و 8 و 12 انجام میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
photography with camera

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 باویتامین سی در 3 نوبت به فاصله 2 هفته در یک سمت زیر چشم.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
فاطمه بدخش
آدرس خیابان
خیابان آزادگان (24 متری) ، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه پوست
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155945813
تلفن
+98 61 3336 6086
ایمیل
badakhsh_f@yahoo.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
+98 61 3373 8383
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
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
+98 61 3337 4866
ایمیل
badakhsh_f@yahoo.com

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
+98 61 3337 4866
ایمیل
badakhsh_f@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی شرکت کنندگان از جمله سن ، جنس ، عوارض و میزان تیرگی زیر چشم قبل و بعد از میکرونیدلینگ به همراه ترانگزامیک اسید و میکرونیدلینگ 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 بیماری های پوست محققین دانشگاهی آنالیزهای مجاز : توصیفی

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 می تواند حداکثر بعد از یک ماه اطلاعات لازم را داشته باشد.

سایر توضیحات