

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## ارزیابی و مقایسه اثر بخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و مزوتراپی ترانگزامیک اسید و ویتامین C در درمان هایپرپیگمانتاسیون پری اربیتال

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق پی آر پی و مزوتراپی ترانگزامیک اسید + ویتامین C در درمان هایپرپیگمانتاسیون پری اربیتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده با 20 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور می باشد. تعداد 20 شرکت کننده زن یا مرد با سن حداقل 18 سال با هایپرپیگمانتاسیون پری اربیتال تشخیص داده شده مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور کرمان وارد مطالعه می شوند. به صورت تصادفی دو گروه مداخله و کنترل تعیین می شوند در گروه مداخله مزوتراپی ترانگزامیک اسید و ویتامین سی و در گروه کنترل پی آر پی تزریق می شود. در این مطالعه بیمار و شخص ارزیابی کننده پاسخ به درمان کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :- تشخیص POH غیر استراکچرال توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاه پوست بیمارستان افضل پور - پرکردن و ارائه ی فرم مکتوب رضایت نامه ی شرکت در طرح - سن حداقل 18 سال هنگام پرکردن رضایت نامه - جنس مرد یا زن غیر حامله غیر شیرده شرایط عدم ورود :- بارداری و شیردهی - سن زیر 18 و بالای 65 سال - سیگار کشیدن - اختلالات خون ریزی دهنده قبلی یا در حال حاضر - استفاده از داروهای ضد انعقاد - وجود هرگونه ضایع فعال در محل درمان

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله A مزوتراپی با ترکیب ترانگزامیک اسید و ویتامین C در 3 جلسه به فواصل هر 3 هفته یک بار انجام میشود و در گروه کنترل B تزریق پی آر پی در 3 جلسه به فواصل هر 3 هفته یک بار انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه پیگمانتاسیون- میزان بهبودی- میزان رضایت بیمار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047891N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه السادات هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3162 3226 34 98+

آدرس ایمیل

njs.hashemi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر بخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و مزوتراپی ترانگزامیک اسید و ویتامین C در درمان هایپرپیگمانتاسیون پری اربیتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی پی آر پی و مزوتراپی ترانگزامیک اسید و ویتامین C در درمان سیاهی دور چشم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

- تشخیص POH غیر استراکچرال توسط درماتولوژیست مستقر در درمانگاه پوست بیمارستان افضل ی پور - پرکردن و ارائه ی فرم مکتوب رضایت نامه ی شرکت در طرح - سن حداقل 18 سال هنگام پرکردن رضایت نامه - جنس مرد یا زن غیر حامله غیر شیرده

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

- سیگار کشیدن - اختلالات خون ریزی دهنده قبلی یا در حال حاضر - استفاده از داروهای ضد انعقاد - وجود هرگونه ضایع فعال در محل درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 20 نفر شرکت خواهند کرد. با توجه به وجود سمت راست و چپ صورت برای هر نفر، در مجموع 40 ناحیه برای درمان وجود خواهد داشت. ما به سمت راست هر فرد، حرف R و به سمت چپ، حرف L را اختصاص خواهیم داد. سپس به ترتیب حروف L,R را از شماره 1 تا شماره 40 مرتب خواهیم کرد (بدین صورت: RLRLRL...RL). سپس یک سطر و یک ستون از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی انتخاب می شود و نقطه ی برخورد این سطر و ستون نقطه ی آغاز نمونه گیری است. انگشت روی این نقطه گذاشته می شود و به سمت پایین روی جدول حرکت داده می شود. چون باید 20 ناحیه ی تحت درمان به عنوان گروه مداخله ی A (ترنگزامیک اسید و ویتامین C) و 20 ناحیه دیگر به عنوان گروه مداخله ی B (پی آر پی) انتخاب شوند، دو رقم سمت راست اعداد جدول، آن قدر تکرار خواهد شد تا 20 ناحیه ی مد نظر برای گروه مداخله ی A انتخاب شوند. اعداد تکراری و نیز اعداد بزرگتر از 40 انتخاب نخواهند شد. بدین ترتیب مشخص خواهد شد که از اعداد 1 تا 40 اختصاص داده شده به کل شرکت کنندگان، کدام 20 عدد (و در نتیجه کدام 20 سمت صورت) مربوط به گروه مداخله ی A خواهند بود (به عنوان مثال اعداد 3، 4، 9، 11، 13، 14 و ...). پس از انتخاب 20 ناحیه ای که تحت مداخله ی A قرار می گیرند (به عنوان مثال ناحیه ی R نفر سوم، ناحیه R نفر چهارم، ناحیه ی R نفر نهم، ناحیه ی R نفر یازدهم و ...)، 20 ناحیه باقی مانده به طور اتوماتیک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما به صورت دو سو کور انجام شد. کور سازی بدین صورت در دو سطح انجام گرفت: سطح اول: پزشک بررسی کننده میزان اثر بخشی در هر سمت مورد درمان که با پزشک اصلی هدایت کننده مطالعه متفاوت بود و از نوع درمان صورت گرفته در هر سمت صورت مطلع نبود سطح دوم: آنالیز کننده داده ها که به آنها پیرامون نوع درمان انجام شده در هر سمت از صورت و میزان اثربخشی احتمالی آنها اطلاعاتی داده نشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد- ابتدای خیابان ابن سینا- معاونت تحقیقات و

فناوری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

1399/08/18, 2020-11-08

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1399.105

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

سیاهی دور چشم

## کد ICD-10

L81.4

## توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

شدت سیاهی دور چشم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه پس از اتمام

مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از امتیاز سیستم ارزیابی بیمار و پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق جلدی آمپول ترانگزامیک اسید و آمپول ویتامین سی هر کدام نیم سی سی به ناحیه زیر چشم در سه جلسه با فاصله سه هفته. (در ابتدا توضیحات کلی پیرامون نحوه انجام کار و

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7619813159  
**تلفن**  
 3719 3226 34 98+  
**ایمیل**  
 malekpour@kmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

بهزاد ایرانمنش

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

درماتولوژی

**آدرس خیابان**

کرمان- بزرگراه امام- بیمارستان افضل پور

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913911

**تلفن**

8328 3132 34 98+

**ایمیل**

behzad\_ariiana@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

بهزاد ایرانمنش

مراقبت های پس از آن، به کلیه بیماران داوطلب شرکت کننده در مطالعه، ارائه شد. نیم سی سی از امپول های پنج میلی لیتری ترانگزامیک اسید از شرکت کاسپین تامین ایران همراه با نیم سی سی از امپول ویتامین سی سی پنج میلی لیتری از شرکت اکسیر، در سرنگ بی دی یک سی سی مخلوط شد و با زاویه 15-30 درجه، به صورت داخل جلدی به نواحی تیره اطراف چشم، تزریق شد(نقاط مورد نظر با فاصله نیم تا یک سانتی متر در نظر گرفته شده و در هر نقطه یک دهم سی سی تزریق شد). این درمان برای سه جلسه، با فاصله سه هفته صورت پذیرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق داخل جلدی یک سی سی پلاسما غنی از پلاکت به ناحیه زیر چشم در سه جلسه با فاصله سه هفته.(در ابتدا توضیحات کلی پیرامون نحوه انجام کار و مراقبت های پس از آن، به کلیه بیماران داوطلب شرکت کننده در مطالعه، ارائه شد.از هر بیمار 5 سی سی خونگیری شد.سپس نمونه در دستگاه سانتریفوژ با دور 1500 دور در دقیقه به مدت ده دقیقه سانتریفوژ شد.پلاسما شفاف قرار گرفته در سطح جدا شده و به میزان یک سی سی از آن به سرنگ بی دی یک سی سی انتقال داده شد.تزریق با زاویه 15-30 درجه، به صورت داخل جلدی به نواحی تیره اطراف چشم، انجام شد(نقاط مورد نظر با فاصله نیم تا یک سانتی متر در نظر گرفته شده و در هر نقطه یک دهم سی سی تزریق شد). این درمان برای سه جلسه، با فاصله سه هفته صورت پذیرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضل پور

**نام کامل فرد مسوول**

بهزاد ایرانمنش

**آدرس خیابان**

کرمان- بزرگراه امام- بیمارستان افضل پور

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913911

**تلفن**

8328 3132 34 98+

**ایمیل**

behzad\_ariiana@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا ملک پور افشار

**آدرس خیابان**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمان- بزرگراه امام- بیمارستان افصلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
behzad\_ariiana@yahoo.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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
کرمان- بزرگراه امام- بیمارستان افصلی پور  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8328 3132 34 98+  
ایمیل  
behzad\_ariiana@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ابرامنش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص