پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر میکرونیدلینگ به همراه ترانگزامیک اسید با میکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر روش میکرونیدلینگ به همراه ترانگزامیک اسید با میکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهدای تجریش و بیمارستان لقمان حکیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن randbetween نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش و لقمان حکیم انجام خواهد شد. 22بیمار مبتلا به ماکولار آمیلوئید بصورت تصادفی به دو گروه میکرونیدلینگ به تنهایی و ترانگزامیک اسید و میکرونیدلینگ تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن 60-18 سال 2. تایید ابتلا به آمیلوئیدوز ماکولر توسط درماتولوژیست 3. وجود ضایعه ماکولار آمیلوئیدوز در تنه یا اندام ها به صورت دو طرفه 4. بیماران با نوع پوست 2-4 Fitzpatrick 5. تکمیل فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

گروه ترنگزامیک اسید و میکرونیدلینگ: 4 جلسه میکرونیدلینگ به همراه ترنگزامیک اسید موضعی هر دو هفته گروهمیکرونیدلینگ: 4 جلسه میکرونیدلینگ هر دو هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیگمانتاسیون پوست و الگوی آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220101053588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 2022-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما مسلمی حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

mhaghighishima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 2022-01-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میکرونیدلینگ به همراه ترانگزامیک اسید با میکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میکرونیدلینگ به همراه ترانگزامیک اسید با میکرونیدلینگ در بیماران مبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن 60-18 سال 2. تایید ابتلا به آمیلوئیدوز ماکولر توسط درماتولوژیست 3. وجود ضایعه ماکولار آمیلوئیدوز در تنه یا اندام ها به صورت دو طرفه 4. بیماران با نوع پوست 2-4 Fitzpatrick 5. تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیردهی و حاملگی سابقه ایجاد کلویید وجود آکنه فعال در محل ماکولار آمیلویدوز وجود سایر بیماری های پوستی حساسیت به لیدوکایین استفاده از دیگر داروهای موضعی کمتر از یکماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یکی از روشهای تصادفی سازی با استفاده از تابع RANDBETWEEN در اکسل است. این تابع به ما امکان تولید اعداد تصادفی را می‌دهد. برای تولید عددی تصادفی در این مطالعه با حجم نمونه 22، بین دو عدد 1و 0 از تابع =Randbetween(0,1) استفاده می شود. این تابع، یک ستون از اعداد تصادفی 0 تا 1 را ایجاد میکند. تابع rand() اعداد را با احتمال مساوی در این بازه انتخاب می کند پس شانس انتخاب هر عددی در این بازه با اعداد دیگر برابر است. بدین معنی که درمان روی قسمت چپ یا راست کمر یا بازوهای هرفرد به ترتیب ورود به یکی از دو درمان (انجام دادن درمان/انجام ندادن درمان) تخصیص داده میشود. این داده ها 22 نفر هستند که بطور تصادفی به دوعدد0 و 1 تخصیص داده میشوند. درکل نفرات با عدد 1 ، درمان را در سمت راست و افراد با عدد 0 درمان را در سمت چپ بدنشان دریافت میکنند. No Right=1,left=0 1 1 2 0 3 1 4 0 5 0 6 1 7 0 8 0 9 1 10 0 11 1 12 1 13 0 14 0 15 1 16 1 17 1 18 0 19 0 20 1 21 1 22 0

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش یک سو کور کردن در این مطالعه به اینصورت خواهد بود که تحلیلگر آماری نسبت به مواجهه دریافتی بیماران نا آگاه می باشد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34148 19899

تاریخ تایید

2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلویدوز

کد ICD-10

e85.8

توصیف کد ICD-10

Other amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه ی عکسها توسط 2درماتولوژیست و دستگاه فوتوفایندرو امتیاز دهی

2

شرح متغیر پیامد

الگوی پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وجود rippling

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دو هفته پس از شروع درمان تا دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه توسط درماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از همه بیمارانی که معیار های لازم برای ورود به طرح را دارند، رضایتنامه آگاهانه کتبی (Informed consent) شرکت در مطالعه اخد میشود. قبل درمان با محلول سالین هرگونه آلودگی از روی پوست پاک می شود و ژل بی حسی (لیدوکائین 2.5% و پریلوکائین 2.5%) استفاده و برای 30 دقیقه روی پوست می ماند. و سپس ژل بی حسی از سطح پوست پاک می شود و موضع با الکل ضدعفونی می گردد. یک نیمه ضایعه به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) تحت درمان با میکرونیدلینگ(با کارتریج یک بارمصرف 36 سوزنه و با عمق 0.5 تا 1 میلیمتر تاحد مشاهده ی شبنم خونی)و 5 سی سی محلول ترانگزامیک اسید (500mg/5cc) قرار می گیرد.نیمه دیگر تحت درمان با میکرونیدلینگ(با کارتریج یک بارمصرف 36 سوزنه و با عمق 0.5 تا 1 میلیمتر تاحد مشاهده ی شبنم خونی) قرار می گیرد و تا 24 ساعت بعد از هر جلسه درمانی استفاده از مومتازون توسط بیمار قطع میگردد و بیمار از شستشوی نواحی اجتناب می کند و پس از 24 ساعت ، بیماران برروی ضایعات هر دوسمت روزانه یک بار لایه نازکی از مومتازون قرار می دهند. در دوره درمان عدم استفاده از داروهای موضعی دیگر توصیه می شود. چهار جلسه درمان با فواصل دو هفته در مورد هر بیمار انجام می شود. بیماران درجلسه اول (زمان پایه) و دو هفته پس از اتمام درمان تحت بررسی و عکسبرداری با دستگاه فوتوفایندر قرار می گیرند.عوارض جانبی در جلسه دوم درمان سنجیده می شود و به بیماران توصیه می شود در صورت بروز هر گونه عارضه ای درهر زمانی از انجام طرح مراجعه نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت دیگر بدن بیمار که از ترنگزامیک اسید در درمان استفاده نمی شود. بقیه روند درمان مشابه گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیصری

آدرس خیابان

تهران. خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش. 1989934148. مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

mgheisari@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیصری

آدرس خیابان

تهران.خیابان کارگر جنوبی. خیابان کمالی. بیمارستان لقمان حکیم. 1333631151

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

mgheisari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیده مروج فرشی

آدرس خیابان

تهران. خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش. 1989934148. مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

Hamidehmoravej@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
تهران. خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش. 1989934148. مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
mgheisari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
تهران. خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش. 1989934148. مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
mgheisari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیما مسلمی حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
تهران. خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش. 1989934148. مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
mhaghighishima@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات به جز نام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه اطلاعات بیماران به جز نام قابل دسترسی هست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر مطالعه دکتر مهدی قیصری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به پژوهشگر: mgheisari@sbmu.ac.ir
سایر توضیحات