پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و پایایی اثر درمان میکرونیدلینگ همراه با ترانگزامیک اسید، در ترکیب با فرمول روشن کننده موضعی هیدروکینون دار، در مقایسه با هرکدام از درمان ها به تنهایی در بیماران مبتلا به ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی اثر درمان میکرونیدلینگ همراه با ترانگزامیک اسید، در ترکیب با فرمول روشن کننده موضعی هیدروکینون دار، در مقایسه با هرکدام از درمان ها به تنهایی در بیماران مبتلا به ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، موازی، یک سو کور، رندومایز با لیست تصادفی تهیه شده توسط متخصص آمار با نرم افزارهای خاص، فاز 2-3 روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه A: بیماران در یک سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like یک روز در میان به مدت 2 ماه استفاده می کنند و در سمت مقابل، میکرونیدلینگ همراه با tranhexamic acid 10%، برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می شود. گروه B: بیماران برای هردو سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like استفاده می کنند و علاوه بر این در یک سمت صورت، علاوه بر فرمول موضعی، میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 10% و در سمت مقابل میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 4% انجام می گیرد. پزشک دوم و آنالیزگر مطالعه Blind می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: افراد 18 تا 60 ساله، تشخیص بالینی ملاسمای دو طرفه ی گونه کرایتریای خروج: بیمارانی که طی 1 ماه گذشته هرگونه درمانی برای ملاسما دریافت کرده باشند. کنترااندیکاسیون های مصرف ترانگزامیک اسید. عدم ثبات روحی روانی. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه نداشته باشند. بیمارانی که امکان مراجعه منظم و همکاری لازم جهت Scoring و جلسات فالوآپ را نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه A: بیماران در یک سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like استفاده می کنند و در سمت مقابل، میکرونیدلینگ همراه با tranhexamic acid 10% انجام می شود. گروه B: بیماران برای هردو سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like استفاده می کنند. علاوه بر این، در یک سمت صورت، میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 10% و در سمت مقابل میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 4% انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی با modified Melasma Area & Severity Index and Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220122053789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۴ ,13-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۴ ,13-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۴ ,2022-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا بابیوردی اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2390

آدرس ایمیل

baybordi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,2022-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,2023-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی، ایمنی و پایایی اثر درمان میکرونیدلینگ همراه با ترانگزامیک اسید، در ترکیب با فرمول روشن کننده موضعی هیدروکینون دار، در مقایسه با هرکدام از درمان ها به تنهایی در بیماران مبتلا به ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میکرونیدلینگ با ترنکسامیک اسید در ترکیب با فرمول هیدروکینون دار در مقایسه با هرکدام به تنهایی در درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 60 ساله تشخیص بالینی ملاسمای دو طرفه ی گونه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طی 1 ماه گذشته هرگونه درمانی برای ملاسما دریافت کرده باشند. بیمارانی که کنترااندیکاسیون های مصرف ترانگزامیک اسید را داشته باشند. (شامل آلرژی شناخته شده به دارو، خونریزی داخل جمجمه، اختلال دید رنگی شناخته شده، سابقه ی ترومبوآمبولی شریانی یا وریدی یا بیماری ترومبوامبولیک فعال، بیماری ایسکمیک قلبی و سکته ی مغزی) بیماران دارای عدم ثبات روحی روانی (که پیش بینی شود روی روند مطالعه تاثیر بگذارد.) بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه نداشته باشند. بیمارانی که امکان مراجعه منظم و همکاری لازم جهت Scoring و جلسات فالوآپ را نداشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی در یکی از دو گروه A یا B با تعداد مساوی قرار می گیرند که لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار توسط نرم افزارهای تخصصی تهیه می شود. هر بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارد طبق لیست تصادفی سازی به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی وارد خواهد شد. برای انتخاب اینکه کدام یک از سمت صورت به کدام یک از دو درمان مورد نظر اختصاص یابد از روش تصادفی ساده توسط پزشک در همان لحظه انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک دوم و آنالیزگر مطالعه نسبت به گروهی که هر بیمار در آن قرار گرفته و نیز نوع درمان انجام شده در هر سمت صورت بیماران Blind می باشند.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تاریخ تایید
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.541

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ماه پس از شروع درمان و نیز یک و چهار ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با modified Melasma Area & Severity Index and Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ماه پس از شروع درمان و نیز یک و چهار ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار برای عوارض احتمالی

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ماه پس از شروع درمان و نیز یک و چهار ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس امتیازدهی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: بیماران در یک سمت صورت از فرمول موضعی Kligman یک روز در میان به مدت 2 ماه استفاده می کنند و در سمت مقابل، میکرونیدلینگ همراه با tranhexamic acid 10%، برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: بیماران برای هردو سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like یک روز در میان به مدت 2 ماه استفاده می کنند و علاوه بر این در یک سمت صورت، علاوه بر فرمول موضعی، میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 10% و در سمت مقابل میکرونیدلینگ با tranhexamic acid 4% برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2390
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 7341
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش پوست

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6651 7341

ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
صبا بایبوردی اقدم

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 2390

فکس

ایمیل
baybordi.s@iums.ac.ir

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)
مصداق ندارد