

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

Visual Analogue Scale

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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، موزی، 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 10% tranhexamic acid، برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می شود. گروه B: بیماران برای هر دو سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like استفاده می کنند و علاوه بر این در یک سمت صورت، علاوه بر فرمول موضعی، میکرونیدلینگ با 10% tranhexamic acid و در سمت مقابل میکرونیدلینگ با 4% tranhexamic acid 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.

### گروه های مداخله

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

### متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی با modified Melasma Area & Severity Index and

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, 1400/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, 1400/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2022, 1400/11/24

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا بایوردی اقدام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2390 6435 21 98+

آدرس ایمیل

baybordi.s@iums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2022, 1400/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023, 1401/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی، ایمنی و پایداری اثر درمان میکرونیدلینگ همراه با ترانگزامیک اسید، در ترکیب با فرمول روشن کننده موضعی هیدروکینون دار، در مقایسه با هرکدام از درمان‌ها 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 ملاسما 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 کنترااندیکاسیون‌های 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 ترومبوآمبولیک فعال، بیماری ایسکمیک قلبی و سکتة مغزی) بیمارانی 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 بلوک‌های تصادفی در یکی از دو گروه A یا B با تعداد مساوی قرار می‌گیرند که لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار توسط نرم افزارهای تخصصی تهیه می‌شود. 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 سوپه 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 می‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

تأییدیه 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 تأیید

2021-12-18, 1400/09/27

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

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

**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 می‌کنند و در سمت مقابل، میکرونیدلینگ همراه با 10% tranhexamic acid، برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله B: بیماران برای هر دو سمت صورت از فرمول موضعی Kligman-like یک روز در میان به مدت 2 ماه استفاده می‌کنند و علاوه بر این در یک سمت صورت، علاوه بر فرمول موضعی، میکرونیدلینگ با 10% tranhexamic acid و در سمت مقابل میکرونیدلینگ با 4% tranhexamic acid برای 3 جلسه به فاصله 1 ماه انجام می‌گیرد.

**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**

2390 6435 21 98+

**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**

2503 8670 21 98+

**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**

7341 6651 21 98+

**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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صبا بایوردی 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  
baybordis@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)

مصادق ندارد