پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در مقایسه با ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در مقایسه با ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران مبتلا به ملاسما مراجعه کننده به کلینیک خاتم الانبیا یزد انجام خواهد شد. 25 بیمار در گروه اول کرم ترانگزامیک اسید موضعی 5% و 25 بیمار در گروه دوم کپسول ترانگزامیک اسید ۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز خوراکی دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: خانم های مبتلا به ملاسما از 18 تا 60 سال، نمره mMASI بیشتر از ۸/۵، عدم مصرف ضدبارداری های خوراکی ، سه ماه اخیر دارویی برای درمان ملاسما دریافت نکرده باشد.
معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به دارو شیردهی
گروه‌های مداخله
به منظور مقایسه اثر بخشی کرم ترانگزامیک اسید با کپسول خوراکی آن در درمان ملاسما، به یک گروه 25نفره کرم ترانگزامیک اسید و به یک گروه 25 نفره کپسول خوراکی ترانگزامیک اسید میدهیم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8699
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در مقایسه با ترانگزامیک اسید خوراکی در بیماران مبتلا به ملاسما: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های مبتلا به ملاسما از 18 تا 60 سال نمره mMASI بیشتر از ۸/۵ عدم مصرف ضدبارداری های خوراکی بیمار در سه ماه اخیر دارویی برای درمان ملاسما دریافت نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• حساسیت به دارو • شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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
در این مطالعه 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A و B) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 5 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 50 می باشد که در 10 بلوک پنج تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 50 را دریافت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پزشک و ارزیاب علائم بالینی همگی نسبت به تکالیف مداخله در طول انجام مطالعه کور خواهند شد. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بهبود ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز MASI (شاخص شدت ناحیه ملاسما).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به ملاسما کپسول ترانگزامیک اسید ۲۵۰ میلی گرم میلی گرم به صورت خوراکی دو بار در روز به مدت ۸ هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به ملاسما کرم ترانگزامیک اسید ۵ % (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به صورت موضعی دو بار در روز به مدت ۸ هفته استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خاتم الانبیا یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم زاده اردکانی
آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
mohammad110eb@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات