

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## 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 از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

به منظور مقایسه اثر بخشی کرم ترانگزامیک اسید با کپسول خوراکی آن در درمان ملاسما، به یک گروه 25 نفره کرم ترانگزامیک اسید و به یک گروه 25 نفره کپسول خوراکی ترانگزامیک اسید میدهم

#### 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: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهروز حیدری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8699 3820 35 98+

##### 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

8915173143  
تاریخ تایید  
1398/02/29, 2019-05-19  
کد کمیته اخلاق  
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.065

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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. جایگشت‌های تولید شده شامل حروف A و B می‌باشند که تکرار شده‌اند. این جایگشت‌ها 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 می‌باشد که در 10 بلوک پنج تایی قرار گرفته‌اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می‌دهیم و آخرین فرد شماره 50 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌دهد

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

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

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 250

میلی گرم میلی گرم به صورت خوراکی دو بار در روز به مدت 8 هفته

استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به ملاسما کرم ترانگزامیک اسید 5%

(ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به صورت موضعی دو بار در

روز به مدت 8 هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
2150 3146 35 98+  
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  
2150 3146 35 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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  
3410 3820 35 98+  
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  
3410 3820 35 98+  
ایمیل  
b.heydari@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3410 3820 35 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها 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

بهر روز 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