

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با PRP در مقایسه با میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با PRP در مقایسه با میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 23 بیمار، برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد. در هر جلسه برای یک طرف صورت بیمار میکرونییدلینگ با PRP و برای طرف دیگر میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید انجام میشود. بیمار از اینکه برای هر سمت صورتش چه دارویی تزریق میشود آگاهی نخواهد داشت اما درمانگر از این مورد اطلاع دارد (یک سوبه کور).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: زنان 18 تا 50 ساله دارای ملاسمای قرینه و دوطرفه صورت؛ عدم ورود: خانم های حامله و مادران شیرده، وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک، مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج، وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه و لیدوکائین موضعی، سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته، ضایعات هریس سیمپلکس فعال صورت، زگیل صورت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انجام میکرونییدلینگ تا عمق 1.5 تا 2 میلی متر پوست به همراه ترانگزامیک اسید در 3 نوبت به فاصله 3 هفته در یک سمت صورت فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی) گروه مداخله 2: انجام میکرونییدلینگ تا عمق 1.5 تا 2 میلی متر پوست به همراه PRP در 3 نوبت به فاصله 3 هفته در سمت دیگر صورت فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شاخص اندازه گیری کننده ملاسما (MASI SCORE)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221025056287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حوا حاجتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9423 4282 61 98+

##### آدرس ایمیل

hajati.h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۹, 2022-10-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی میکرونییدلینگ با PRP در مقایسه با میکرونییدلینگ با ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میکرونییدلینگ با PRP و ترانگزامیک اسید در درمان ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-50 ساله دارای ملاسما ملاسمای قرینه و دوطرفه صورت

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۲۶, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ملاسما

ICD-10 کد

L81

توصیف کد ICD-10

Other disorders of pigmentation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص اندازه گیری کننده ملاسما (MASI SCORE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، جلسه دوم و سوم و 3 هفته پس از اتمام جلسات درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری از صورت با دوربین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام میکرونیدلینگ تا عمق 1.5 تا 2 میلی متر پوست به وسیله کارتریج یک بار مصرف 36 سوزنه به همراه 200 میلی گرم ترانگزامیک اسید، در 3 نوبت به فاصله 3 هفته در یک طرف صورت فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انجام میکرونیدلینگ تا عمق 1.5 تا 2 میلی متر پوست به وسیله کارتریج یک بار مصرف 36 سوزنه به همراه 2 سی سی PRP تهیه شده توسط کیت PRP استاندارد در 3 نوبت به فاصله 3 هفته در یک طرف صورت فرد مورد مطالعه (انتخاب به صورت تصادفی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های حامله مادران شیرده مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه و لیدوکائین موضعی سابقه درمان ملاسما طی یک ماه گذشته ضایعات هریس سیمپلکس فعال صورت زگیل صورت وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

طرف راست و چپ صورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 2 گروه درمانی A و B داریم. جهت تصادفی‌سازی، در گروه A برای سمت راست صورت بیمار میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید و سمت چپ میکرونیدلینگ با PRP در نظر گرفته می‌شود. روش درمانی در گروه B برعکس خواهد بود. به این معنی که سمت راست صورت بیمار با روش میکرونیدلینگ با PRP و سمت چپ با میکرونیدلینگ با ترانگزامیک اسید درمان خواهد شد. با استفاده از روش پرتاب سکه روش درمانی A و B را تعیین می‌کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نحوه تخصیص درمان به سمت راست و چپ صورتش مطلع نیست ولی درمانگر از این مورد مطلع است. این روش به این صورت است که PRP و ترانگزامیک در سرنگ‌های انسولین با ظاهر یکسان پوشیده شده با چسب کشیده می‌شود، به گونه ای که درمانگر از محتویات آنها مطلع است ولی بیمار نسبت به نوع داروی استفاده شده در سمت راست و چپ صورت آگاهی ندارد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی گلستان

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حوا حاجتی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان (24 متری) ، بیمارستان امام خمینی ، درمانگاه  
 پوست  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6193673111  
**تلفن**  
 009832921873  
**ایمیل**  
 hajati.h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نادر پازیار  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 درماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان، درمانگاه پوست، مرکز آموزشی درمانی امام  
 خمینی (ره)  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6193673111  
**تلفن**  
 2922 3222 61 98+  
**ایمیل**  
 Dr.Pazyar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حوا حاجتی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نادر پازیار  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6193673111  
**تلفن**  
 2922 3222 61 98+  
**ایمیل**  
 Dr.Pazyar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهرنوش ذاکرکیش  
**آدرس خیابان**  
 شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت  
 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
 درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 2414 3336 61 98+  
**فکس**  
 1544 3336 61 98+  
**ایمیل**  
 itc@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## 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

مصادق ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، درمانگاه پوست، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

1873 3292 61 98+

ایمیل

hajati.h@ajums.ac.ir