

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر IPL با و بدون تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید بر درمان اریتم بعد آکنه پایدار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لیزر IPL با و بدون تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید بر اریتم بعد آکنه پایدار

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز 3 روی 25 بیمار دارای اریتم بعد آکنه پایدار مطالعه انجام میشود. در یک طرف صورت مداخله انجام میشود و سمت دیگر صورت به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته میشود و برای انتخاب سمت مداخله از روش تصادفی سازی با انداختن سکه استفاده میشود و بررسی پاسخ درمانی و مقایسه دو سمت صورت توسط یک متخصص پوست که از انتساب ناحیه صورت برای دریافت ترانگزامیک اسید یا پلاسبو بی اطلاع است به صورت دو سو کور انجام میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم افراد واجد شرایط توسط محقق انتخاب شده و برای انجام مداخله به کلینیک بهار ارجاع داده میشوند و در آنجا در یک سمت صورت که بیمار از آن بی اطلاع است توسط محقق مداخله انجام میشود.

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

افراد دارای اریتم بعد آکنه پایدار حداقل به مدت 3 ماه در بازه سنی 16 تا 40 سال فاقد اختلالات انعقادی، حساسیت به داروها، تداخلات دارویی، حاملگی و شیردهی، ابتلا به سرطان، فوتوسنسیبیتی، مصرف خوراکی و موضعی ترتینوین و مصرف لایه بردارها.

#### گروه‌های مداخله

در هر دو سمت صورت لیزر IPL زده میشود و در یک سمت صورت تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید و در سمت دیگر صورت تزریق نرمال سالین به عنوان گروه کنترل داریم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان بهبود اریتم بعد آکنه توسط پزشک، میزان رضایت بیمار از بهبود اریتم در هر سمت صورت، بررسی عوارض بعد لیزر و تزریق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 2023-04-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوشین گلچین

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7518 4469 21 98+

##### آدرس ایمیل

nushin.golchin@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر IPL با و بدون تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید بر درمان اریتم بعد آکنه پایدار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر IPL با و بدون تزریق اینترادرمال ترانگزامیک اسید بر درمان اریتم بعد آکنه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تاریخ تایید  
1401/08/18, 2022-11-09  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.SRC.REC.1401.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اریتم بعد آکنه پایدار  
کد ICD-10  
L70.0  
توصیف کد ICD-10  
Acne vulgaris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبودی اریتم سمت راست و چپ صورت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 21، روز 42، روز 72  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس Clinician erythema assessment

### 2

شرح متغیر پیامد  
رضایت بیمار از درمان در سمت راست و چپ نسبت به قبل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 21، روز 42، روز 72  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار برای انتخاب عدد 1 (کم) تا 4 (خیلی زیاد) از میزان رضایت از درمان در هر سمت صورت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 21، روز 42، روز 72  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش و مقایسه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در سمت انتخاب شده صورت آمپولهای ترانگزامیک اسید 500mg/5ml توسط سرنگهای یک سی سی به فاصله یک سانتی متر در مناطق دارای اریتم ناشی از التهاب آکنه در همان جلسه به صورت اینتردرمال تزریق خواهد شد.

افراد دارای اریتم بعد آکنه پایدار که حداقل به مدت 3 ماه بهبودی نداشتند بازه سنی 16 تا 40 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلالات انعقادی مانند دی آی سی، امبولی ریه، سکنه مغزی، دی وی تی ابتلا به سرطانها حساسیت به ترانگزامیک اسید در مصرف قبلی استفاده از داروهایی که با مصرف ترانگزامیک اسید تداخل دارند (آنتی کوآگولان ها، داروهای استروژنی، ترتینوین و کنستانتره های انعقادی ضد مهار کننده) حاملگی، شیردهی، و تصمیم به بارداری مصرف خوراکی و موضعی رتینوئید ها در 6 ماه اخیر تمایل به ایجاد کلویید فتوسنسیتیویتی استفاده از داروهای موضعی لایه بردار از جمله AHA

## سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
در یک سمت صورت مداخله انجام میشود و از سمت دیگر صورت به عنوان گروه کنترل استفاده میشود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی با انداختن سکه، وقتی روی شیر سکه بیاید سمت راست صورت و وقتی سمت خط سکه بیاید سمت چپ صورت مورد مداخله قرار میگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از سمت مورد مداخله بی خبر است و بررسی پاسخ درمانی و مقایسه دو سمت صورت توسط یک پزشک متخصص پوست که از انتساب ناحیه صورت برای دریافت ترانگزامیک اسید یا پلاسیبو بی اطلاع است انجام میشود.

## دارو نما

دارد

## 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 بهشتی

## آدرس خیابان

خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## شهر

تهران

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت دیگر صورت داروی نرمال سالین به صورت اینترادرمال توسط سرنگهای یک سی سی به فاصله یک سانتی متر در مناطق دارای اریتم ناشی از التهاب آکنه در همان جلسه به صورت اینترادرمال تزریق میشود.

طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

نوشین گلچین

آدرس خیابان

خیابان مخصوص , بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

فکس

7547 5541 21 98+

ایمیل

Loghman.hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://lhmc.sbmu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران , خیابان اعرابی, دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://research.sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوشین گلچین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان, خیابان فلسفی, کوچه فرهاد غربی, پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1393843673

تلفن

7518 4469 21 98+

ایمیل

Nushin.golchin@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوشین گلچین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان, خیابان فلسفی, کوچه فرهاد غربی, پلاک 2

شهر

تهران

استان

## 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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن چهره و مشخصات افراد  
اشتراک گذاری میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از زمان انتشار نتایج به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

جهت ارزیابی نتایج به دست آمده عکس غیر قابل شناسایی بیماران  
قابل دسترسی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به آدرس ایمیل نوشین گلچین به نشانی

Nushin.golchin@yahoo.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست و ارائه مستندات معتبر سپس بررسی مشخصات فرد  
درخواست کننده و در صورت واجد شرایط بودن ارسال فایل

درخواستی.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1393843673

تلفن

+98 21 4469 7518

ایمیل

Nushin.golchin@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوشین گلچین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، خیابان فلسفی، کوچه فرهاد غربی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1393843673

تلفن

+98 21 4469 7518

ایمیل

Nushin.golchin@yahoo.com