پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی بالینی فراورده نیوزومی ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید در مقایسه با کرم متداول ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید و هیدروکینون در درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی بالینی فراورده ی موضعی نیوزومی ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید در بیماران مبتلا به ملاسما می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 102 بیمار و تصادفی سازی شده به روش بلوک (با اندازه بلوک 6) با استفاده از سایت Sealedenvelope.com

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به ملاسما مراجعه کننده به درمانگاه پوست مرکز درمانی بیمارستان شهید فقیهی شیراز وارد طرح میشوند. بیماران در سه گروه تقسیم خواهند شد و هر کدام درمان مربوطه را دریافت خواهند کرد. بیماران در ابتدای شروع درمان و ماهانه به مدت 3 ماه ویزیت خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد به این صورت که بیماران و پزشک بررسی کننده ی آنها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان مبتلا به ملاسما در سنین ۱۸ تا ۵۰ سال، ابتلا به ملاسما بیش از ۶ ماه، توانایی خواندن، فهمیدن و امضای فرم رضایت نامه، امکان شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای توسط پزشک شرایط خروج: مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی، مصرف کورتیکواستروئید خوراکی یا موضعی روی ضایعات ملاسما در حین مطالعه، سابقه بیماری تیرویید، سابقه عدم تحمل و واکنش های ازدیاد حساسیت به دارو های ترانگزامیک اسید، نیاسین آمید و هیدروکینون، ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه اول فراورده ی موضعی نیوزومال ترانگزامیک اسید/ نیاسین آمید، گروه دوم کرم معمول ترانگزامیک اسید/ نیاسین امید و گروه سوم (گروه کنترل) کرم هیدروکینون ۴ درصد را به صورت دو بار در شبانه روز و به مدت 3 ماه استفاده می کنند (غیر از گروه هیدروکینون که فقط شب ها از فراورده ی دارویی و صبح ها از کرم بدون دارو استفاده خواهند کرد).

متغیرهای پیامد اصلی

عکسبرداری از صورت بیمار و محاسبه ی "اندکس اصلاح شده ی مساحت و شدت ملاسما" و محتوای ملانین. بررسی کیفیت زندگی بیماران ملاسما با استفاده از پرسشنامه ی استاندارد "مقیاس کیفیت زندگی بیماران ملاسما" قبل و بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220609055116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدی سامانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4128

آدرس ایمیل

smsamani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی فراورده نیوزومی ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید در مقایسه با کرم متداول ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید و هیدروکینون در درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی فراورده ی پوستی نانوی ترانگزامیک اسید/نیاسین آمید برای درمان لک پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان مبتلا به ملاسما در سنین ۱۸ تا ۵۰ سال مدت ابتلا به ملاسما بیش از ۶ ماه توانایی خواندن، فهمیدن و امضای فرم رضایت نامه امکان شرکت در مطالعه و انجام ویزیت های دوره ای توسط پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده داروهای ضد بارداری خوراکی در حین یا سه ماه قبل از ورود به مطالعه بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئید خوراکی و یا استفاده از کورتیکواستروئید موضعی روی ضایعات ملاسما در زمان مطالعه بیماران با سابقه بیماری تیروئید سابقه عدم تحمل، واکنش های ازدیاد حساسیت و ایجاد تحریک شدید به هیدروکینون، ترانگزامیک اسید و نیاسینامید ابتلا به سایر اختلالات رنگدانه ای بارداری یا شیردهی سابقه درمان دارویی یا مداخله ای جهت درمان ملاسما از ۲ ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش تصادفی سازی بلوک به کمک نرم افزار Sealed Envelope (پاکت نامه ی مهر و موم شده) در 3 گروه مختلف درمانی وارد می شوند. این نرم افزار پاکت نامه ی مهر و موم شده جهت تصادفی سازی نمونه ها به روش بلوک مورد استفاده قرار می گیرد. به این ترتیب، ابتدا در این نرم افزار، حجم نمونه (102 نفر)، اندازه ی بلوک ها (بلوک های 6 تایی) و تعداد گروه های درمانی (3 گروه) مشخص می شوند و سپس بر اساس داده های ورودی، حجم نمونه 102 نفر به 17 بلوک 6 تایی که هر بلوک حاوی تعداد برابر از هر گروه درمانی می باشد تقسیم می شوند و به هر کدام از این 102 نفر یک کد اختصاصی تعلق می گیرد. پس از آماده سازی فراورده ها بر اساس الگوی بلوک 6 تایی، هر فراورده در یک پاکت قرار می گیرد و مهر و موم می شود و روی آن یک کد اختصاصی درج می شود و پاکت های مهر و موم شده ی حاوی کد اختصاصی مطابق نرم افزار در نهایت در بلوک های 6 تایی قرار می گیرند و به پزشک تحویل داده می شوند. پزشک به صورت تصادفی به هر بیمار وارد شده در مطالعه یک پاکت حاوی فراورده با کد اختصاصی را تحویل می دهد و به این ترتیب تصادفی سازی صورت می گیرد. به این ترتیب، در این روش ساخت توالی تصادفی به کمک نرم افزار Sealed Envelope انجام می گیرد و پنهان سازی به کمک کد های اختصاص داده شده توسط نرم افزار و قرار دادن هر فراورده در یک پاکت مهر و موم شده با کد اختصاصی که تنها محقق اصلی جمع آوری کننده اطلاعات و فردی که فراورده ها را تهیه می کند از محتویات پاکت و کد ها اطلاع دارند و برای سایرین از جمله پزشک، فرد ارزیابی کننده بیماران و آنالیز کننده داده ها کورسازی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده، پزشک معالج که نتایج و میزان پاسخ دهی بیماران به درمان را ارزیابی می کند، افرادی که داروها را به بیماران تحویل می دهند، فردی که آنالیز های آماری را انجام می دهد و فرد ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته خواهد شد. در این حین تنها فرد جمع آوری کننده ی داده ها که نویسنده ی پیش نویس مقاله نیز می باشد و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و محقق تهیه کننده ی فرآورده ها اطلاع خواهند داشت. لازم به ذکر است که تمام بیماران با اطلاع کامل از شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه در مطالعه وارد و سپس کورسازی انجام می شود. کورسازی با استفاده از کدهای اختصاصی ارایه شده توسط نرم افزار Sealed Envelope (پاکت های مهر و موم شده) انجام می شود. به این صورت که هر فرآورده ی تولید شده در یک پاکت مهر و موم شده حاوی یک کد اختصاصی قرار می گیرد. در نهایت فرآورده ها به صورت پاکت های مهر موم شده طبق الگوی نرم افزار در بلوک های 6 تایی قرار می گیرند و به پزشک تحویل داده می شوند. پزشک به صورت تصادفی به هر بیمار وارد شده در مطالعه یک پاکت مهر و موم شده ی حاوی فراورده تحویل می دهد. به این ترتیب پزشک، فرد ارزیابی کننده بیمار و فرد آنالیز کننده از محتوای پاکت ها و نوع فراورده ی هر کد اختصاصی اطلاعی نخواهند داشت و کورسازی می شوند. در این بین تنها فرد جمع آوری کننده ی داده ها، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و محقق تهیه کننده ی فرآورده ها از محتوای هر پاکت و نوع درمان هر کد اطلاع خواهند داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لک پوستی یا ملاسما
کد ICD-10
L81
توصیف کد ICD-10
Other disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در هر معاینه، از بیماران مورد مطالعه عکس برداری استاندارد توسط دستگاه Visioface ۱۰۰۰D از روبرو، سمت راست و چپ صورت بیمار انجام خواهد شد و "اندکس اصلاح شده ی مساحت و شدت ملاسما"، به عنوان اصلی ترین وسیله ارزیابی ملاسما، محاسبه خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بالینی بیماران ملاسما از نظر پاسخ به درمان به صورت هر ۴ هفته یک بار تا 3 ماه انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس اصلاح شده ی مساحت و شدت ملاسما به کمک معادله ی زیر محاسبه می شود: Modified MASI score = 0.3 × Area (forehead) × Darkness (forehead) + 0.3 × Area (left malar) × Darkness (left malar) + 0.3 × Area (right malar) × Darkness (right malar) + 0.1 × Area (chin) × Darkness (chin))

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران به کمک پرسشنامه ی استاندارد مقیاس کیفیت زندگی بیماران ملاسما بررسی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی بیماران قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه (پس از سه ماه دارو درمانی) بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی بیماران به کمک پرسشنامه ی فارسی شده ی مقیاس کیفیت زندگی بیماران ملاسما که روایی و پایایی آن تایید شده است بررسی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده ی فراورده ی موضعی نیوزومی ترانگزامیک اسید 2 درصد/نیاسین آمید 2 درصد به صورت دو بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده ی کرم موضعی متداول ترانگزامیک اسید 5 درصد/نیاسین آمید 4 درصد به صورت دو بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل مثبت: گروه دریافت کننده ی کرم موضعی متداول هیدروکینون 4 درصد (شرکت بهوزان) در شب (و فرآورده ی کلد کرم در صبح جهت کورسازی مطالعه) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدی سامانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
FaghihiHsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدی سامانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
27787
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمان محمدی سامانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

+98 71 3242 4128

ایمیل

smsamani@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pId10626

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمان محمدی سامانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Pharmaceutics

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده ی داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

+98 71 3242 4128

ایمیل

smsamani@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمان محمدی سامانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

+98 71 3242 4128

ایمیل

smsamani@sums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در صورت لزوم به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به داده ها بعد از جمع آوری همه ی اطلاعات لازم از تمامی شرکت کنندگان در این مطالعه و یا در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی جدی وجود خواهد داشت. این اطلاعات حداقل تا 5 سال پس از اتمام این مطالعه در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای کادر درمان و سیاست گزاران سلامت در دسترس خواهد بود.

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

داده ها و مستندات این مطالعه، به درخواست در دسترس قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارتباط مستقیم با مدیر پروژه می توان به داده ها دست یافت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارتباط مستقیم با مدیر پروژه می توان به داده ها دست یافت. (آدرس ایمیل: smsamani@sums.ac.ir)

سایر توضیحات