پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه غلظت های مختلف مزوتراپی با ترنگزامیک اسید در بیماران با شکایت تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه غلظت های متفاوت مزوتراپی با ترنگزامیک اسید در بهبود تیرگی دور چشم
طراحی
تعداد ۲۳ نفر واجد شروع ورود به مطالعه به صورت تصادفی سازی و دوسویه کور فاز ۳ مراجعه کننده به بیمارستان پوست رازی که تحت مزوتراپی با ترنگزامیک اسید جهت تیرگی دور چشم طی سه مرحله قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تزریق زیرجلدی ترانگزامیک اسید پس از بی حسی موضعی در محل تیرگی دور چشم، 0/05 میلی لیتر در هر متر مربع طی سه مرحله در بیمارستان رازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تیرگی دور چشم در زمینه اتوپی‌نباشد شیرده نباشد باردار نباشد بیماری زمینه ای نداشته باشد سابقه مروتراپی و پی ارپی دور چشم نداشته باشد شرایط عدم ورود تیرگی دور چشم در زمینه اتوپی باشد باردار و یا شیرده باشد بیماری زمینه داشته باشد سابقه مزوتراپی و پی ار پی دور چشم داشته باشد
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 100 و 10 غلظت اسید تلگامیک برای پلک هر چشم به روش تصادفی بلوک دوسوکور قرار گرفتند. بنابراین، هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شد. بلوک های دوبل به این صورت ساخته می شوند که ترکیب AB Treatment A به پلک راست فرد و درمان B به پلک چپ تزریق می شود. برای تهیه لیست تصادفی به این صورت استفاده می شود که در هر مرحله یک عدد تصادفی انتخاب می شود، اگر عدد انتخاب شده بین 0 تا 4 باشد ترکیب AB و اگر بین 5 تا 9 باشد ترکیب BA است. در نظر گرفته شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
تیرگی و هایپرپیگمانتاسیون اطراف چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240926063171N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4452 5823
آدرس ایمیل
dr.shimasadeghi2220070867@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه غلظت های مختلف مزوتراپی با ترنگزامیک اسید در بیماران با شکایت تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه غلظت های مختلف مزوتراپی با ترنگزامیک اسید در بیماران با شکایت تیرگی دور چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در زمینه درماتیت آتوپیک نباشد طی ۶ ماه اخیر تحت درمان با PRP و مزوتراپی نبوده باشد فرم‌آگاهانه اخذ شده باشد تیرگی دور چشم‌توسط درماتولوژیست تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی دریافت داروی ضد انعقاد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه غلظت 100 و غلظت 10 ترنگزامیک اسید برای پلک هر چشم از طریق روش تصادفی سازی بلوکی به صورت دوسوکور انجام شد. بدین صورت که هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شد. بلوکهای دوتایی به این صورت ساخته میشود که ترکیب AB یعنی به پلک چشم سمت راست فرد درمان A و به پلک چشم سمت چپ فرد درمان B تزریق میشود. جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی به این صورت استفاده میشود که هر مرحله یک عدد تصادفی انتخاب میشود اگر عدد انتخاب شده بین 0 تا 4 بود ترکیب AB و اگر عدد انتخاب شده 5 تا 9 بود ترکیب BA در نظر گرفته میشود. بنابراین این روند را بارها تکرار میکنیم تا بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند. با توجه به خروجی مربوط به Random Allocation Software که به صورت زیر گزارش شده است، منظور از کد AB:0001 یعنی به پلک چشم سمت راست فرد اول درمان A و به پلک چشم سمت چپ فرد اول درمان B تزریق میشود. بعلاوه کد BA:0002 یعنی به پلک چشم سمت راست فرد دوم درمان B و به پلک چشم سمت چپ فرد دوم درمان A تزریق میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان پزشک انجام دهنده پروسیجر تزریق پرستاران و پرسنل بهداشتی افراد ارجاع دهنده شرکت کنندگان کمیته امینی و نظارت بر داده کسانی که پیشنویس مقاله را اماده میکنند کور سازی خواهند شد

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 تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب.خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده علوم پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1936893813

تاریخ تایید
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی اطراف چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیرگی و هایپرپیگمانتاسیون اطراف چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع اندازه گیری: قبل شروع درمان،سه هفته بعد از شروع درمان و نوبت سوم ۸ تا ۱۲ هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طی سه نوبت با استفاده از دوربین دیجینال ۸ مگاپیکسل عکس گرفته میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله یک بیماران با تیرگی دور چشم ترکیب غلظت AB یعنی پلک پایین سمت راست غلظت A،پلک پایین سمت چپ غلظت B تزریق میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دو بیماران با تیرگی دور چشم ترکیب غلظت BA یعنی پلک پایین سمت راست غلظت B،پلک پایین سمت چپ غلظت A تزریق میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم مظلومی توتونچی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۳۶۴۰۰۰۲
تلفن
+98 911 412 8327
فکس
+98 21 5563 4461
ایمیل
Dr.zahrasadeghi174433@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران.خیابان انقلاب،خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۶۱۸۸ ۴۵۱۳
تلفن
+98 21 8898 9487
فکس
+98 21 8895 3003
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم مظلومی توتونچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1193640002
تلفن
+98 21 5563 4461
ایمیل
ansarims@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم مظلومی توتونچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1193640002
تلفن
+98 21 5563 4461
ایمیل
ansarims@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم مظلومی توتونچی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران،خیابان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1193640002
تلفن
+98 21 5563 4461
ایمیل
ansarims@sina.tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست