پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید در مقابل ترتینوئین موضعی05/0 درصد در درمان لنتیگوهای آفتابی در پشت دست: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارایی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید در مقابل ترتینوئین موضعی 05/0 درصد در درمان لنتیگوهای آفتابی در پشت دست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی 54 نفر از داوطلبانی که مبتلا به لنتیگوی آفتابی در ناحیه دست ها هستند، انجام می گیرد. در هر بیمار، وضعیت مداخله و کنترل بودن را بر اساس سمت درگیری (راست یا چپ) مشخص می‌کنیم. در سمت کنترل، کرم ترتینوئین 05/0 درصد موضعی بصورت یکبار در شب تجویز می‌شود و در سمت مداخله ترانکزامیک اسید با غلظت 4 میلی گرم در میلی لیتر رقیق شده با لیدوکایین هر دو هفته بصورت موضعی هر دو هفته یکبار تا 5 جلسه بصورت داخل ضایعه تزریق می گیرد. تعداد ماکول های لنتیگو گروه ها قبل از هر جلسه درمان و 2 هفته بعد از آخرین جلسه ارزیابی و ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 35 سال ؛ هر دو جنس ؛ عدم وجود عفونت های پوستی فعال در ناحیه انجام تزریقات ترانکزامیک اسید ؛ عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک ؛ عدم ابتلا به بیماری ها و حوادث عروقی نظیر آمبولی و ترومبوز عروقی ؛ عدم سابقه هرگونه درمان جهت لنتیگوی آفتابی از 6 هفته قبل از شروع مطالعه ؛ عدم بارداری ؛ عدم شیردهی معیارهای خروج: واکنش حساسیتی شدید ؛ عدم تمایل به ادامه درمان

گروه‌های مداخله

در سمت درمان با کرم تره تینوئین، به بیمار توضیح داده می شود که کرم را به کل پشت دست و به میزانی استفاده کند که ردی روی پوست ایجاد نکند.در ناحیه تزریق ترانکزامیک اسید، تزریقات به میزان دو واحد انسولین از محلول تهیه شده از ترانکزامیک اسید به غلظت 4 میلی گرم/میلی لیتر بصورت داخل درمی در هر ضایعه انجام می شود. تزریقات بصورت 2 هفته یکبار تا 5 جلسه انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ماکول های لنتیگو ؛ امتیاز بهبود کلی لنتیگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250424065457N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 3679

آدرس ایمیل

alirezaabbasi2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید در مقابل ترتینوئین موضعی05/0 درصد در درمان لنتیگوهای آفتابی در پشت دست: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید در درمان لنتیگو های آفتابی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 35 سال وجود ضایعات لنتیگوی آفتابی بصورت نسبتا قرینه در پشت دست ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه هرگونه درمان جهت لنتیگوی آفتابی از 6 هفته قبل از شروع مطالعه وجود عفونت های پوستی فعال در ناحیه انجام تزریقات ترانکزامیک اسید ابتلا به بیماری ها و حوادث عروقی نظیر آمبولی و ترومبوز عروقی

سن
از سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در هر فرد، سمت درمان با تزریق ترانکزامیک اسید یا کرم تره تینوئین بر اساس پرتاب سکه مشخص می گردد. در طول مطالعه، سمت درمان با تزریق ترانکزامیک اسید یا کرم ثابت می ماند

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج -مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - دانشکده پزشکی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
6341738481

تاریخ تایید
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنتیگو آفتابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ماکول های لنتیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد ماکول های لنتیگو قبل از هر جلسه درمان و 2 هفته بعد از آخرین جلسه برای هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی شده و در فرم اطلاعات بیماران ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ماکول های لنتیگو

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز بهبود کلی لنتیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امتیاز بهبود کلی لنتیگوی آفتابی قبل از هر جلسه درمان از جلسه دوم به بعد و 2 هفته بعد از آخرین جلسه برای هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی شده و در فرم اطلاعات بیماران ثبت می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی

3

شرح متغیر پیامد
بررسی سابژکتیو بهبود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی سابژکتیو بهبود ضایعات قبل از هر جلسه درمان از جلسه دوم به بعد و 2 هفته بعد از آخرین جلسه برای هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی شده و در فرم اطلاعات بیماران ثبت می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عوارض و شدت درد در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از جلسه دوم به بعد قبل از هر جلسه از بیماران راجع به عوارض هر دو روش سوال می شود و در پرسشنامه ذکر می گردد. همچنین از همان جلسه اول در حین انجام تزریقات از میزان شدت درد سوال می گردد و بر اساس معیار Visual Analogue Scale محاسبه شده و در پرسشنامه ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترانکزامیک اسید با غلظت 4 میلی گرم در میلی لیتر رقیق شده با لیدوکایین هر دو هفته بصورت موضعی هر دو هفته یکبار تا 5 جلسه بصورت داخل ضایعه تزریق می گردد. تزریقات بصورت داخل جلدی در هر ضایعه و به میزان 2 واحد کوچک انسولین انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم ترتینوئین 05/0 درصد موضعی بعنوان درمان رایج لنتیگوی آفتابی بصورت یکبار در شب تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
آدرس خیابان
اراک ، میدان حضرت ولیعصر (عج) ، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
میدان بسیج-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)-دانشگاه علوم پزشکی اراک-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی، فاز2، اردیبهشت 5، پلاک 15
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818983885
تلفن
+98 86 3313 3679
ایمیل
alirezaabbasi2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی، فاز2، اردیبهشت 5، پلاک 15
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818983885
تلفن
+98 86 3313 3679
ایمیل
alirezaabbasi2017@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک شهید بهشتی، فاز2، اردیبهشت 5، پلاک 15
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818983885
تلفن
+98 86 3313 3679
ایمیل
alirezaabbasi2017@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داشتن هدف مشخص و مشروع و اینکه از امنیت داده اطمینان حاصل شود و دسترسی به داده ها محدود به محققان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به پست الکترونیکی alirezaabbasi2017@gmail.com پیام داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققان باید توافق نامه های رسمی امضا کنند که در آن شرایط دسترسی و استفاده از اطلاعات به صورت دقیق مشخص شده اند که شامل بند هایی نظیر محرمانه بودن، امنیت اطلاعات و نحوه استفاده از داده میباشد.
سایر توضیحات