پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی ،ایمنی،رضایت مندی و پایایی اثر درمان با تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید ده درصد در مقایسه با کرم موضعی ترانگزامیک اسید پنج درصد دربیماران مبتلا به ملاسما که تحت درمان با محلول کلیگمن اصلاح شده و لیزر کیوسویچ فراکشنال قرار دارند، کارآزمایی بالینی مداخله ای کنترل شده ی سه بازویی،کورشده از جانب محقق و آنالیزگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف بررسی اثربخشی و ایمنی درمان ملاسما با استفاده از ترکیب لیزر Q-switched 1064nm ND:YAG و ترانگزامیک اسید به روش‌های تزریقی داخل‌جلدی و موضعی در مقایسه با درمان کنترل (لیزر به همراه کرم اصلاح شده کلیگمن) می‌باشد

طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله‌ای سه بازویی، تصادفی شده با تخصیص بلوکی، دوسوکور (Assessor و آنالیزگر کور) بر روی حداقل 45 بیمار؛ تحلیل به قصد درمان؛ حجم نمونه در هر گروه 15 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان حضرت فاطمه انجام می‌شود. بیماران پس از انتخاب و کسب رضایت آگاهانه در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. ارزیابی شامل اندازه‌گیری mMASI و VAS در شروع، 8 هفته و یک ماه پس از پایان درمان است. بیماران فقط از ضدآفتاب استفاده می‌کنن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 18 تا 60 ساله با تشخیص ملاسما در نواحی گونه یا پیشانی مراجعه‌کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رسول اکرم و بیمارانی که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند؛ توانایی مراجعه منظم جهت پیگیری؛ فاقد درمان ملاسما در یک ماه گذشتهمعیارهای عدم ورود:بیماری پوستی دیگر، فتوسنسیویته، بارداری/شیردهی، حساسیت به درمان، درمان اخیر ملاسما، بیماری‌های کنترل‌نشده، هورمون اخیر، همکاری پایین، اسکار/تاتوی مزاحم، تیپ پوستی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: لیزر Q-switched ND:YAG 1064nm (دو جلسه با فاصله چهار هفته) همراه با کرم اصلاح شده کلیگمن به صورت یک شب درمیان به مدت هشت هفته. گروه ترانگزامیک تزریقی: لیزر مشابه گروه کنترل؛ کرم اصلاح شده کلیگمن؛ تزریق داخل‌جلدی ترانگزامیک اسید 10٪ (دوز بر اساس وسعت ضایعه) در سه جلسه با فاصله چهار هفته. گروه ترانگزامیک موضعی: لیزر و کرم مشابه گروه کنترل؛ ترانگزامیک اسید 5٪ موضعی به صورت یک شب درمیان، جایگزین کرم اصلاح شده کلیگمن تا هشت هفته.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت ملاسما بر اساس mMASI score؛ شدت علائم پوستی (درد، سوزش) بر اساس Visual Analogue Scale؛ میزان رضایت بیمار و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250522065847N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۱۷ ,2025-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۱۷ ,2025-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۵/۱۷ ,2025-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 485 7623
آدرس ایمیل
rahimihamid1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۰۱ ,2025-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۱/۰۱ ,2026-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی ،ایمنی،رضایت مندی و پایایی اثر درمان با تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید ده درصد در مقایسه با کرم موضعی ترانگزامیک اسید پنج درصد دربیماران مبتلا به ملاسما که تحت درمان با محلول کلیگمن اصلاح شده و لیزر کیوسویچ فراکشنال قرار دارند، کارآزمایی بالینی مداخله ای کنترل شده ی سه بازویی،کورشده از جانب محقق و آنالیزگر

عنوان عمومی کارآزمایی
این مطالعه اثربخشی تزریق داخل‌پوستی ۱۰٪ را در مقایسه با کرم موضعی ۵٪ اسید ترانگزامیک در درمان ملاسما همراه با فرمول اصلاح‌شده کلیگمن و لیزر کیوسوئیچ Nd:YAG بررسی می‌کند.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
این مطالعه روی افرادی انجام می‌شود که دارای ملاسما به‌صورت یک‌طرفه، دوطرفه یا در ناحیه پیشانی هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری‌های پوستی التهابی در نواحی مبتلا به ملاسما (مانند روزاسه، لوپوس، درماتیت آتوپیک)2. سابقه بیماری‌های حساس به نور (فتوسنستیو) یا مصرف داروهای فتوسنسی‌تایزر3. بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه4. سابقه واکنش آلرژیک شدید به داروهای ترکیبی کلیگمن یا اجزای آن5. انجام درمان‌های مؤثر برای ملاسما (مانند لیزر، پیلینگ شیمیایی، یا میکرونیدلینگ) طی سه ماه گذشته6. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده (مانند دیابت کنترل‌نشده، بیماری فعال کبدی یا کلیوی)7. مصرف داروهای هورمونی طی سه ماه گذشته (مانند داروهای ضدبارداری خوراکی یا هورمون‌تراپی)8. تمایل نداشتن به پیروی از دستورات درمانی یا عدم همکاری با جلسات پیگیری9. وجود اسکارهای برجسته یا تاتو در ناحیه ملاسما که ممکن است در ارزیابی اختلال ایجاد کند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر جهت تخصیص افراد به گروها از روش تخصیص تصادفی بلوکی (permuted block randomization) استفاده خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی ابتدا توالی تصادفی سازی توسط محققین مشخص خواهد شد و سپس اقدام به نمونه گیری خواهیم کرد. بدین صورت که ابتدا بلوک های 3تایی تشکیل شده و اقدام به انتخاب بلوک ها به صورت تصادفی خواهیم نمود. این فرایند را تا زمانی انجام خواهیم داد که تعداد نمونه ها کامل گردد. در بلوک های مورد استفاده از اسامی اصلی روش های مورد مطالعه استفاده نشده و این روش ها با حروف A ، B و C نشان داده خواهند شد در واقع با این روش نوع مداخله نامشخص است که این روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Randomization concealment) است. تخصیص تصادفی و وارد کردن بیماران به هرگروه و تعیین سمت هر درمان توسط Assessor اول طبق پروتکل فوق انجام می گیرد. در خصوص رخداد انحراف از پروتکل در بخش تخصیص درمان، تصادفی سازی، تکمیل فالواپ بیمار، ... تحلیل ها به روش آنالیز به قصد درمان انجام خواهد شد. توجه شود که آزمودنی ها تا 80% کامپلیانس وارد تحلیل ها خواهند شد. و در صورت کامپلیانس کمتر از مطالعه حذف خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت دوسوکور(Double Blind) انجام خواهد شد به این صورت که Assessor و آنالیزگر مطالعه نسبت به گروهی که هر بیمار در آن قرار گرفته و نیز نوع درمان انجام شده در هر گروه از بیماران Blind می باشند
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ملاسما بر اساس نمره شاخص MASI (Melasma Area and

Severity Index) در سه ناحیه پیشانی، گونه راست، و گونه چپ محاسبه می‌شود. این شاخص شامل ارزیابی ناحیه درگیر، شدت پیگمانتاسیون، و یکنواختی ضایعه می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری MASI در ابتدا (قبل از شروع درمان)، یک ماه پس از شروع درمان، و دو ماه پس از شروع درمان انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از بررسی بالینی و ثبت نمره MASI توسط متخصص پوست بر اساس فرمول استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی بیمار از نتیجه درمان پس از دو ماه بر اساس برداشت ذهنی بیمار در یک مقیاس رتبه‌ای (عالی، خوب، متوسط، ضعیف، عدم رضایت) ثبت می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه دوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت پاسخ در فرم رتبه‌بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش در ناحیه تحت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان، یک هفته پس از درمان، و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با استفاده از مقیاس عددی از صفر (بدون خارش) تا ده (شدیدترین میزان خارش قابل تصور

2

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش در ناحیه تحت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان، یک هفته پس از درمان، و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با استفاده از مقیاس عددی از صفر (بدون سوزش) تا ده (شدیدترین میزان سوزش قابل تصور

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از نتیجه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی پنج گزینه‌ای لیکرت (از کاملاً ناراضی تا کاملاً راضی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت درمان با لیزر فرکشنال Q-switched 1064-nm ND:YAG با تنظیمات ملاسما (فرکانس 5 هرتز، spot size = 5 mm، انرژی متوسط 600 نانومتر، 1500 شات برای کل صورت یا 300–400 شات برای هر طرف گونه) به‌مدت ۲ جلسه و با فاصله چهار هفته قرار می‌گیرند. همچنین از محلول موضعی Modified Kligman’s formula شامل: هیدروکینون ۴ گرم، ویتامین C سه گرم، رتینول ۳ سی‌سی در پایه cold cream تا ۱۰۰ گرم، به‌صورت یک شب درمیان تا ۸ هفته استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بیماران تحت تزریق داخل جلدی ترانگزامیک اسید ۱۰٪ قرار می‌گیرند. دوز تزریق بر اساس شدت درگیری ملاسما تنظیم می‌شود: خفیف (۰.۵ سی‌سی)، متوسط (۱ سی‌سی)، شدید (۱.۵ تا ۲ سی‌سی برای هر گونه) و حداکثر ۴ سی‌سی برای کل صورت. این تزریق‌ها در سه جلسه و با فاصله چهار هفته انجام می‌شود: ابتدا پس از اولین جلسه لیزر، چهار هفته بعد از جلسه دوم لیزر، و چهار هفته پس از پایان جلسه دوم لیزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: بیماران به صورت یک شب در میان از ترانگزامیک اسید موضعی ۵٪ (درمالیفت) و فرمول موضعی Modified Kligman’s formula شامل هیدروکینون ۴ گرم، ویتامین C سه گرم و رتینول ۳ سی‌سی در پایه cold cream تا ۱۰۰ گرم استفاده می‌کنند. مدت درمان ۸ هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی جراحی پلاستیک حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

حمید رحیمی

آدرس خیابان

خیابان یوسف‌آباد، خیابان اسدآبادی، خیابان بیست‌وسوم، بیمارستان حضرت فاطمه (س)، طبقه دوم، واحد لیزر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8810 7658

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://crtfatima.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حمید رحیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، کوچه ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه، یوسف آباد، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444763735
تلفن
+98 21 4447 4661
ایمیل
Rahimihamid1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده گودرزی، متخصص پوست
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، کوچه ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه، یوسف آباد، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8870 0528
ایمیل
azadeh.goodarzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده گودرزی، متخصص پوست
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، کوچه ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه، یوسف آباد، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444763735
تلفن
+98 21 4447 4661
ایمیل
azadeh.goodarzi@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی ناشناس شرکت‌کنندگان شامل سن، جنس، امتیاز اولیه و نهایی MASI، نوع مداخله درمانی، و نتایج بالینی. تنها داده‌هایی که هویت افراد را مشخص نمی‌کنند به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها شش ماه پس از پایان مطالعه و چاپ نتایج اصلی در دسترس خواهند بود. دوره دسترسی از شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی آغاز می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و مؤسسات پژوهشی معتبر که درخواست رسمی و هدف علمی مشخص داشته باشند.

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

داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی از جمله متاآنالیز، تحلیل‌های ثانویه، یا ارزیابی مجدد نتایج قابل استفاده هستند. درخواست‌کنندگان باید توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (DUA) را امضا کنند.

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

درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال شوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به صورت رسمی و کتبی به ایمیل پژوهشگر ارسال شود. پس از بررسی درخواست و هدف پژوهشی، در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها ارسال می‌شود. پس از امضای آن، داده‌ها طی ۲ تا ۴ هفته کاری تحویل داده خواهد شد

سایر توضیحات

تمام داده‌ها به‌صورت رمزگذاری‌شده و در قالب فایل Excel یا CSV ارائه می‌شوند. انتشار داده‌ها مطابق با اصول اخلاق پژوهش و حفاظت از اطلاعات شرکت‌کنندگان خواهد بود.