پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید و پماد فلوسینولون استوناید موضعی 0.025 درصد در درمان ماکولار آمیلوئیدوز: یک کارآزمایی بالینی اسپلیت تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید و پماد فلوسینولون استوناید موضعی 0.025 درصد در درمان ماکولار آمیلوئیدوز
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی برچسب باز، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از پرتاب سکه)، بر روی 21 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز، 21 بیمارمبتلا به ماکولار آمیلوئیدوز مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک وارد مطالعه شدند. تنه آنها به وسیله پرتاب سکه به دو قسمت درمانی (درمان با ترانگزامیک اسید و درمان با فلئوسینولون) تقسیم شد.در نهایت پیامدهای مطالعه بین دو گروه مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: وجود ضایعات آمیلوئیدوز ماکولار نسبتا قرینه در نواحی مشخص، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیار های عدم ورود: سابقه هرگونه درمان جهت از بین بردن ضایعات ماکولار آمیلوئیدوز از 6 هفته قبل از شروع مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ داشتن عفونت فعال؛ وجود بیماری‌های سیستمیک مهم؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر؛ سابقه سقط های مکرر؛ سابقه حساسیت به ترانکزامیک اسید یا فلئوسینولون.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (ترانکزامیک اسید): تزریق داخل ضایعه‌ای ترانکزامیک اسید با غلظت ۴ میلی‌گرم/میلی‌لیتر، هر دو هفته یک‌بار تا ۵ جلسه، همراه با لیدوکائین. گروه کنترل (فلئوسینولون): مصرف موضعی پماد فلئوسینولون استوناید ۰.۰۲۵٪ روزی دو بار. در صورت بروز عوارض جانبی، مصرف دارو موقتاً قطع می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی پیگمانتاسیون، الگوی پیگمانتاسیون، درصد پیگمانتاسیون، ضخامت پوست، میزان خارش، رضایتمندی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید و پماد فلوسینولون استوناید موضعی 0.025 درصد در درمان ماکولار آمیلوئیدوز: یک کارآزمایی بالینی اسپلیت تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق داخل ضایعه ترانکزامیک اسید و پماد فلوسینولون استونايد موضعی در درمان ماکولار آمیلوئیدوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضایعات ماکولار آمیلوئیدوز در ناحیه بین دو کتف، بازوها، ران ها یا بالای قفسه سینه بصورت نسبتا قرینه در هر دو سمت داشتن رضایت آگاهانه براي شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه درمان جهت از بین بردن ضایعات ماکولار آمیلوئیدوز از 6 هفته قبل از شروع مطالعه بارداری شیردهی سابقه سقط های مکرر وجود عفونت های پوستی فعال وجود بیماری های سیستمیک (دیابت، بیماری کلیوی، قلبی، تنفسی، کبدی، آنمی شدید) اختلالات خونریزی دهنده بیماری های بافت پیوندی ژنودرماتوزها استعمال سیگار مشروبات الکلی سوء مصرف دارو سابقه سقط های مکرر عدم انجام دارو درمانی (مکمل ها غذایی) سابقه حساسیت به ترانکزامیک اسید یا فلئوسینولون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده به کمک پرتاب سکه برای تعیین سمت مداخله (تزریق ترانکزامیک اسید یا استفاده از پماد فلئوسینولون) در هر شرکت‌کننده استفاده می‌شود. از آنجا که طراحی مطالعه به‌صورت اسپلیت و درون‌فردی می‌باشد، بدن هر شرکت‌کننده به دو نیمه قرینه راست و چپ تقسیم می‌شود و مداخله در هر سمت به‌صورت مستقل انجام می‌گیرد. نحوه اجرای این روش به صورت زیر است: 1- پیش از شروع مداخله، یک سکه معمولی با دو طرف مشخص (عدد و تصویر) در اختیار هر شرکت‌کننده قرار می‌گیرد. 2- قبل از پرتاب سکه، به شرکت‌کننده توضیح داده می‌شود که در صورت ظاهر شدن «عدد»، سمت راست بدن با ترانکزامیک اسید و سمت چپ با پماد فلئوسینولون درمان می‌شود. در صورت ظاهر شدن «تصویر»، سمت چپ بدن با ترانکزامیک اسید و سمت راست با پماد درمان خواهد شد. 3- پرتاب سکه توسط خود شرکت‌کننده انجام شده و نتیجه آن بلافاصله در فرم مخصوص ثبت می‌گردد. 4- پس از تعیین سمت‌ها، روند درمان برای آن شرکت‌کننده در طول مطالعه ثابت باقی می‌ماند و تغییر نخواهد کرد. 5- به‌منظور حفظ تقارن در اجرای مداخله، نحوه درمان، دوز دارو، فاصله جلسات، و نحوه ارزیابی نتایج در دو سمت بدن کاملاً مشابه و همزمان انجام می‌شود. با توجه به ماهیت درون‌فردی و تعداد محدود شرکت‌کنندگان، استفاده از پرتاب سکه به‌عنوان روش تصادفی‌سازی ساده، عملی، اجراپذیر و منطبق بر طراحی مطالعه است. در این پروژه از نرم‌افزار یا وب‌سایت خاصی برای تصادفی‌سازی استفاده نشده است.
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
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
ماکولار آمیلوئیدوز
کد ICD-10
E85
توصیف کد ICD-10
Amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبود پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی میزان پیگمانتاسیون

2
شرح متغیر پیامد
الگوی پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه موجدار بودن ضایعه

3
شرح متغیر پیامد
درصد پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی درصد پیگمانتاسیون

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه وجود لیکنیفیکاسیون ضایعه

5

شرح متغیر پیامد
میزان خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، قبل از هرجلسه درمان و دو هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی رضایتمندی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان با پماد فلئوسینولون استوناید 0.025%، تولید شرکت ایرانی "تهران شیمی" در این پروژه صورت می گیرد. درمان به صورت مالش ملایم پماد در نیمه مورد نظر، به میزانی است که جذب پوست شده و هیچگونه ردی بر روی پوست باقی نگذارد. این کار روزی دو بار انجام شده و به بیمار تاکید می شود که درصورت ایجاد هرگونه علائمی دال بر عوارض جانبی کورتیکواستروئیدها (نظیر نازک شدن پوست، تلانژکتازی، ...)، مصرف پماد را به طور موقت قطع نموده و بعد از بهبود علائم مصرف دارو مجدد از سر گرفته شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 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 با فاصله 1 سانتیمتر انجام می شود. تزریقات بصورت 2 هفته یکبار تا 5 جلسه انجام می گردد. آمپول ترانکزامیک اسید ساخت شرکت ایرانی ابوریحان می باشد که غلظت آن 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر می باشد. بدین ترتیب با کمک سرنگ انسولین 0.08 از محلول ترانکزامیک اسید برداشته شده و تا عدد 100 سرنگ با لیدوکائین مخلوط می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا میرنظامی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 912 327 6647
ایمیل
mirnezamim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
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
دکتر نوشین باقرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
nooshinbagherani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا میرنظامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mirnezamim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Zahrar4554@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
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404/06/30لغایت 1407/06/30به مدت 3 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و

استفاده از داده ها از زهرا رفیعی داشته باشد. زهرا رفیعی: تلفن 09184825248 ایمیل: Zahrar4554@gmail.com آدرس: اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده‌ها یا مستندات پژوهش از سوی پژوهشگران یا نهادهای مرتبط، ابتدا درخواست کتبی شامل هدف استفاده، نوع داده درخواستی، و میزان دسترسی مورد نیاز باید به تیم پژوهش ارسال گردد. این درخواست توسط پژوهشگر اصلی و تیم اخلاق پروژه بررسی شده و در صورت تأیید، داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده (و بدون اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان) در اختیار درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت. تمامی مراحل مطابق با اصول محرمانگی اطلاعات و قوانین مربوط به اخلاق در پژوهش انجام می‌شود.

سایر توضیحات