پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مزوتراپی گلوتاتیون در مقایسه با مزوتراپی ترنگزامیک اسید در درمان بیماران ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مزوتراپی گلوتاتیون در مقایسه با مزوتراپی ترنگزامیک اسید در درمان بیماران ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح دو سوکور (Double-Blind)، گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۲ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در دو نیمه صورت تحت مزوتراپی گلوتاتیون و ترانگزامیک اسید با پروتکل تزریقی یکسان قرار می‌گیرند. ارزیابی پاسخ به درمان و عوارض به‌صورت دو سوکور انجام می شود و تنها پژوهشگر مستقل از کد گذاری سرنگ ها مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۶۰ سال مبتلا به ملاسما قرینه دوطرفه صورت، عدم استفاده از درمان های موضعی یا سیستمیک ملاسما در ۳ ماه اخیر. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی، سابقه بیماری های ترومبوتیک و اختلالات انعقادی، حساسیت به داروهای مورد مطالعه یا لیدوکائین، وجود ضایعات عفونی فعال در صورت.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1(گلوتاتیون): مزوتراپی گلوتاتیون 0.6% (سینادارو) رقیق شده با لیدوکائین 2% (نسبت 10:1)، داخل درمی با سرنگ انسولین (سوزن 30G)، عمق 1mm، حجم 0.05ml، فاصله نقاط 1cm، پنج جلسه هر ۲ هفته. گروه مداخله 2 (ترانگزامیک اسید): مزوتراپی ترانگزامیک اسید 4mg/ml (ابوریحان) رقیق شده با لیدوکائین 2% (نسبت 10:1)، داخل درمی با سرنگ انسولین (سوزن 30G)، عمق 1mm، حجم 0.05ml، فاصله نقاط 1cm، پنج جلسه هر ۲ هفته. مراقبت‌ها: کرم بی‌حسی زایلاپین قبل و ضدآفتاب SPF50 بعد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز شاخص شدت و وسعت ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260801070468N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تارا برات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 601 7803

آدرس ایمیل

barat-t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-10-02, ۱۴۰۷/۰۷/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مزوتراپی گلوتاتیون در مقایسه با مزوتراپی ترنگزامیک اسید در درمان بیماران ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مزوتراپی گلوتاتیون و ترنگزامیک اسید در درمان مالسما

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های ۱۸ تا ۶۰ سال مبتلا به مالسمای قرینه دو طرفه صورت عدم دریافت درمان برای مالسما طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های حامله و مادران شیرده مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی در طی 12 ماه گذشته و طی مطالعه وجود هرگونه سابقه اختلالات انعقادی و مشکلات ترومبوتیک مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و داروهای ضد تشنج وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه و لیدوکائین موضعی بیماران مبتلا به بیماری های پوستی عفونی مانند زگیل و هرپس فعال سابقه بیماری سیستمیک همراه که ممکن است باعث هیپرپیگمانتاسیون شود
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به طراحی split-face مطالعه، تصادفی‌سازی برای تعیین سمت دریافت‌کننده هر یک از دو مداخله (سمت چپ یا راست صورت) انجام شد؛ به‌گونه‌ای که هر شرکت‌کننده هر دو مداخله را در دو سمت متفاوت صورت دریافت کرد. توالی تخصیص پیش از شروع ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه، با استفاده از سامانه آنلاین Sealed Envelope و از طریق تولید تصادفی ترتیب تخصیص دو حالت ممکن (مداخله A در سمت چپ و مداخله B در سمت راست، یا مداخله B در سمت چپ و مداخله A در سمت راست) ایجاد شد. سپس برای هر شرکت‌کننده یک کد تصادفی اختصاص داده شد که بر اساس آن، سمت چپ و راست صورت به‌صورت تصادفی به مداخلات A و B تخصیص یافتند. کدهای تخصیص تا زمان انجام تخصیص از پژوهشگران مسئول ورود شرکت‌کنندگان و ارزیابی پیامدها پنهان نگه داشته شدند و امکان پیش‌بینی تخصیص پیش از زمان تخصیص وجود نداشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور (Double-Blind) طراحی شده است. شرکت‌کنندگان (بیماران)، مراقب بالینی (پزشک تزریق‌کننده) و ارزیاب پیامد (پزشک نمره دهنده MASI) نسبت به تخصیص گروه های درمانی کور هستند. نحوه اجرای کورسازی به این صورت است که یک همکار پژوهشی مستقل که در فرآیند ارزیابی بیماران نقشی ندارد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نیمه ای از صورت را که تحت درمان با هر یک از داروها قرار می‌گیرد مشخص کرده و داروها را در سرنگ های یکسان و کدگذاری شده (با کد های A و B) آماده می‌نماید. سپس سرنگ های کدگذاری شده در اختیار پزشک تزریق کننده قرار داده می‌شود تا فرآیند تزریق انجام شود. پزشک تزریق‌کننده از نوع داروی تزریقی بی اطلاع است. بیمار (شرکت‌کننده) نیز از نوع داروی تزریق شده در هر نیمه صورت بی اطلاع است و نمی داند کدام سمت با کدام دارو درمان شده است. پزشک ارزیاب (نمره دهنده) که نمره دهی MASI و PGA را قبل و بعد از درمان انجام می‌دهد، از نحوه تخصیص درمان و کدگذاری سرنگ ها کاملاً بی اطلاع است و تنها عکس های گرفته شده و وضعیت بالینی بیمار را بررسی می‌کند. بنابر این در این مطالعه، سه گروه شامل شرکت کنندگان (بیماران)، مراقب بالینی (پزشک تزریق کننده) و ارزیابی کننده پیامد (پزشک نمره‌د هنده) نسبت به تخصیص گروه های درمانی کور هستند و تنها یک همکار پژوهشی مستقل که در فرآیند ارزیابی بیماران نقشی ندارد، از کدگذاری سرنگ ها و تخصیص تصادفی مطلع است. کورسازی با آگاهی کامل شرکت‌کنندگان و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه انجام می‌شود.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شاخص شدت و وسعت ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری امتیاز شاخص شدت و وسعت ملاسما بر اساس ابزار استاندارد شاخص شدت و وسعت ملاسما توسط متخصص پوست

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی وضعیت ملاسما توسط متخصص پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلی وضعیت ملاسما با استفاده از مقیاس استاندارد ارزیابی جهانی توسط متخصص پوست

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های ۴، ۸ و ۱۲ بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه عکس های قبل و بعد از درمان توسط پزشک ارزیاب بر اساس درجه‌بندی Excellent (75% بهبودی)، Good (51-75%)، Fair (26-50%)) و Poor (0-25%)

4

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جانبی ناشی از مزوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر جلسه درمان و تا پایان دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی و ثبت عوارض شامل اریتم، ادم، اکیموز، درد و حساسیت موضعی توسط پزشک معالج

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت مندی بیماران از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره درمان (هفته ۱۲)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار بر اساس مقیاس ۵ درجه‌ای (1: عدم رضایت، 2: رضایت اندک، 3: رضایت نسبی، 4: رضایت خوب، 5: کاملاً راضی)

6

شرح متغیر پیامد
میزان عود ملاسما در پایان ماه سوم پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه پس از آخرین جلسه درمان (هفته ۲۴)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مجدد MASI Score و مقایسه با نمرات قبلی توسط پزشک ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: نیمه ای از صورت هر شرکت کننده که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود، تحت مزوتراپی گلوتاتیون شرکت سازنده سینا دارو قرار می‌گیرد. تزریق به صورت داخل درمی سطحی با سوزن گیج ۳۰ (سرنگ انسولین)، در عمق تقریبی ۱ میلی متر، با حجم ۰/۰۵ میلی لیتر در هر نقطه و با فاصله تقریبی ۱ سانتی متر بین نقاط تزریق انجام می‌شود. محلول تزریقی مطابق پروتکل مطالعه با ۱۰ درصد لیدوکائین ۲٪ رقیق شده و مداخله در ۵ جلسه با فاصله دو هفته انجام می‌شود. قبل از هر جلسه بیمار ارزیابی شده و پس از هر جلسه از نظر عوارض جانبی شامل اریتم، ادم و اکیموز بررسی می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ترانگزامیک اسید با فرمول شیمیایی $C_8H_{15}NO_2$ با غلظت 4 mg/ml (محصول شرکت داروسازی ابوریحان، ایران) به همراه لیدوکائین 2% به نسبت 10:1 رقیق می‌شود. دوز مصرف در هر جلسه 2 میلی‌لیتر از محلول نهایی (حاوی 8 mg ترانگزامیک اسید خالص) به‌صورت میکروواینژکشن داخل‌درمی با سرنگ انسولین 1 ml و سوزن 30 گِیج در نقاطی با فاصله 1 سانتی‌متر، حجم 0.05 میلی‌لیتر در هر نقطه و عمق 1 میلی‌متر تزریق می‌شود. جلسات درمان در ۵ نوبت با فاصله ۲ هفته (هفته‌های 0، 2، 4، 6 و 8) انجام می‌شود. مراقبت‌های قبل از تزریق شامل استفاده از کرم بی‌حسی موضعی (زایلاپین) به مدت 20 دقیقه و مراقبت‌های بعد از تزریق شامل استفاده از کرم ضدآفتاب با SPF 50 به‌صورت روزانه و پرهیز از نور مستقیم خورشید به مدت 48 ساعت می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
تارا برات
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، 24 متری، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 916 601 7803
ایمیل
barat-t@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
تارا برات
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 601 916 7803
ایمیل
barat-t@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تارا برات
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 601 916 7803
ایمیل
barat-t@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تارا برات
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 601 916 7803
ایمیل
barat-t@ajums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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