پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثربخشی مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در درمان چروک‌های اطراف چشم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی مزوتراپی داخل‌جلدی با ترانگزامیک اسید در مقایسه با دارونما برای بهبود چین و چروک‌های ناحیه اطراف چشم

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و موازی (طراحی نیمه‌صورت/Split-face) ، فاز ۲ بر روی ۲۰ بیمار. جهت تصادفی سازی از سامانه Sealed Envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می‌شود. بیماران طی ۴ جلسه هفتگی در یک سمت دور چشم ترانکزامیک اسید و سمت دیگر دارونما دریافت می‌کنند. مطالعه دوسوکور بوده و بیمار و ارزیاب بالینی/تحلیل‌گر با سرنگ‌های کدگذاری‌شده شخص ثالث کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۳۰ تا ۶۰ ساله با چین‌وچروک دور چشم (WSRS≥2). شرایط ورود: رضایت کتبی؛ عدم انجام اقدامات زیبایی در ۳ ماه اخیر و عدم مصرف کرم دور چشم در هفته اخیر. شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ اختلال انعقادی؛ سابقه DVT یا ترومبوآمبولی؛ مصرف داروهای ضدانعقاد یا ضدبارداری؛ حساسیت به ترانکزامیک اسید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل درمی (مزوتراپی) ترانکزامیک اسید (۱۰۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) در یک سمت دور چشم به میزان ۰.۱ میلی‌لیتر در هر تزریق با فواصل ۱ سانتی‌متری (حجم کل ۱ تا ۱.۵ میلی‌لیتر در هر جلسه) با سرنگ انسولین و سرسوزن ۳۰ گیج، هفتگی برای ۴ جلسه متوالی گروه کنترل: تزریق داخل درمی نرمال سالین در سمت مقابل دور چشم (نیمه‌صورت) با حجم، فواصل و تکنیک کاملاً یکسان با گروه مداخله (۰.۱ میلی‌لیتر در هر تزریق، حجم کل ۱ تا ۱.۵ میلی‌لیتر در هر جلسه) با سرنگ انسولین و سرسوزن ۳۰ گیج، هفتگی برای ۴ جلسه متوالی.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر حجم چین‌وچروک‌های دور چشم با سیستم VisioFace در ۱ ماه پس از درمان؛ تغییر شدت بالینی چروک‌ها بر اساس مقیاس WSRS؛ تغییر در مساحت و عمق چروک‌ها با تحلیل VisioFace؛ میزان رضایت‌مندی بیماران با مقیاس ۵ درجه‌ای لیکرت؛ فراوانی عوارض جانبی موضعی و سیستمیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260619069876N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمین گرجیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3235 1087
آدرس ایمیل
armingorjian1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-27, ۱۴۰۵/۱۲/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی مزوتراپی با ترانگزامیک اسید در درمان چروک‌های اطراف چشم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مزوتراپی ترانگزامیک اسید در درمان چروک‌های اطراف چشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چین و چروک‌های ناحیه اطراف چشم که از نظر بالینی قابل مشاهده هستند (درجه ۲ یا بالاتر در مقیاس WSRS) سن بین ۳۰ تا ۶۰ سال، هر جنسیتی عدم انجام هرگونه عمل زیبایی یا جوانسازی (لیزر، فیلر، سم بوتولینوم، PRP، میکرونیدلینگ) در ۳ ماه گذشته عدم استفاده از کرم‌های موضعی ضدچروک یا کرم‌های دور چشم در طول هفته گذشته تمایل به خودداری از انجام هرگونه عمل زیبایی در طول دوره مطالعه توانایی پایبندی به برنامه زمانی مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف فعلی داروهای ضد انعقاد، داروهای ضد بارداری هورمونی، یا کرم‌های موضعی ضد چروک دور چشم سابقه بدخیمی، ترومبوز وریدی عمقی (DVT)، آمبولی ریه، یا حوادث عروقی مغز (سکته مغزی) بیماری شدید سیستمیک یا اختلالات انعقادی مصرف شدید دخانیات یا مواجهه شغلی بیش از حد با پرتوهای فرابنفش (UV) هرگونه حساسیت بیش از حد به ترانگزامیک اسید (TXA) یا ترکیبات تزریق درخواست شرکت‌کننده برای قطع همکاری و خروج از مطالعه بروز عوارض جانبی شدید یا عدم تحمل تزریقات عدم پایبندی به پروتکل مطالعه (غیبت در بیش از یک جلسه متوالی)
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص سمت دریافت‌کننده مداخله در هر بیمار (نیم‌صورت راست یا چپ برای ترانگزامیک اسید در برابر نرمال سالین) بر اساس روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۴تایی (Block size = 4) و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌پذیرد. توالی تصادفی با استفاده از سامانه برخط و استاندارد Sealed Envelope (نشانی وب: www.sealedenvelope.com) و با ثبت دانه تصادفی مشخص (Random seed) تولید می‌شود. به‌منظور تضمین پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) ، فهرست کدهای تصادفی تنها در اختیار یک فرد مستقل (شخص ثالث خارج از تیم درمان و ارزیابی) قرار می‌گیرد. وی سرنگ‌های انسولین ۱ میلی‌لیتری کاملاً مشابه و مات را با محتوای داروی مداخله یا نرمال سالین پر کرده و آن‌ها را با برچسب‌های خنثی «Side A» و «Side B» کدگذاری می‌کند. کدها در پاکت‌های نامه‌نگاری مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی نگهداری می‌شوند و تا زمان پایان جمع‌آوری داده‌ها و قفل پایگاه داده (Database lock) ، هم برای پزشک تزریق‌کننده، هم برای شرکت‌کننده و هم برای ارزیاب بالینی و تحلیل‌گر تصویر پنهان خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارآزمایی بالینی به‌صورت دوسوکور (Double-blind) انجام می‌پذیرد و شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامد نسبت به نوع مداخله دریافتی در هر سمت صورت کور هستند: ۱. کورسازی شرکت‌کنندگان: بیماران از اینکه کدام سمت صورت داروی ترانگزامیک اسید و کدام سمت نرمال سالین دریافت می‌کند بی‌اطلاع خواهند بود؛ زیرا پروسیجر تزریق در هر دو طرف صورت با استفاده از سرنگ‌ها و سوزن‌های کاملاً مشابه (سوزن ۳۰ گیج)، با حجم‌های یکسان، فواصل تزریق برابر و تکنیک تزریق کاملاً یکنواخت صورت می‌گیرد ۲. کورسازی ارزیابان پیامد: متخصص پوست که وظیفه ارزیابی شدت چین‌وچروک را بر اساس عکس‌های استاندارد و مقیاس WSRS بر عهده دارند، نسبت به تخصیص درمان کور هستند. همچنین تصاویر ثبت‌شده توسط سیستم سه‌بعدی VisioFace قبل از آنالیز پارامترهای حجم، مساحت و عمق چروک، کدگذاری مستقل شده و ارزیاب تصاویر از گروه‌ها بی‌خبر است. ۳. آماده‌سازی داروها و پنهان‌سازی: به‌منظور به حداقل رساندن سوگیری، سرنگ‌های انسولین یک‌شکل توسط شخص ثالث خارج از تیم بالینی پر شده و تنها با برچسب‌های خنثی «Side A» و «Side B» کدگذاری می‌شوند تا تخصیص درمان تا پایان مطالعه و قفل پایگاه داده فاش نگردد.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تاریخ تایید
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چین‌وچروک‌های دور چشم
کد ICD-10
L57.8
توصیف کد ICD-10
Other skin changes due to chronic exposure to nonionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در حجم چین‌وچروک‌های دور چشم در مقایسه با مقدار پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان (خط پایه) و ۱ ماه پس از اتمام جلسه چهارم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری سه‌بعدی دیجیتال و تحلیل نرم‌افزاری با سیستم VisioFace (محاسبه کمی بر حسب پیکسل مکعب یا px^3) در یک ناحیه مشخص و استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در مساحت و درصد مساحت درگیر چین‌وچروک‌های دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفتگی طی ۴ جلسه تزریق و ۱ ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ابعاد چروک‌ها با سیستم تصویربرداری سه‌بعدی VisioFace بر حسب px^2 و درصد در ناحیه تحت بررسی.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در عمق چین‌وچروک‌های ناحیه دور چشم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، به‌صورت هفتگی در طول درمان و ۱ ماه پس از پایان درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی خودکار عمق چروک با سیستم VisioFace با کالیبراسیون استاندارد نور و فاصله بر حسب میلی‌متر یا پیکسل.

3

شرح متغیر پیامد
شدت بالینی چین‌وچروک‌های دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه و ۱ ماه پس از پایان جلسه آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فتوگرافی استاندارد توسط دو متخصص پوست کورشده بر اساس مقیاس رتبه‌ای ۵ درجه‌ای شدت چین‌وچروک (WSRS: Wrinkle Severity Rating Scale از درجه ۱ تا ۵).

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت‌مندی بیماران از نتیجه جوانسازی و بهبود خطوط دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ماه پس از اتمام دوره درمان (جلسه چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه با مقیاس ۵ درجه‌ای لیکرت (از ۱: بسیار ناراضی تا ۵: بسیار راضی) توسط بیمار

5

شرح متغیر پیامد
بروز، نوع و شدت هرگونه عوارض جانبی ناشی از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه درمانی (هفته‌های ۱ تا ۴) و در ویزیت پیگیری ۱ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی پزشک و مصاحبه با بیمار جهت ثبت علائم موضعی (قرمزی، تورم، خون‌مردگی، پاپول، عفونت) و بررسی علائم هشدار چشمی در فرم گزارش مورد (CRF).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل درمی (مزوتراپی) ترانگزامیک اسید (آمپول‌های تزریقی ۱ میلی‌لیتری با غلظت ۱۰۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) در یک سمت دور چشم (به‌صورت تصادفی در سمت راست یا چپ). تزریق با سرنگ انسولین ۱ میلی‌لیتری و سرسوزن ظریف ۳۰ گیج، با دوز ۰.۱ میلی‌لیتر در هر نقطه تزریق به فواصل ۱ سانتی‌متر از یکدیگر در ناحیه تعیین‌شده دور چشم (حجم کل ۱ تا ۱.۵ میلی‌لیتر در هر سمت در هر جلسه) انجام می‌شود. این مداخله در ۴ جلسه متوالی با فواصل یک‌هفته‌ای توسط متخصص پوست انجام می‌پذیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل درمی نرمال سالین (سدیم کلراید ۰.۹ درصد به عنوان دارونما) در سمت مقابل دور چشم (نیمه‌صورت مقابل). تزریق با سرنگ انسولین ۱ میلی‌لیتری و سرسوزن ظریف ۳۰ گیج، با دوز ۰.۱ میلی‌لیتر در هر نقطه تزریق به فواصل ۱ سانتی‌متر از یکدیگر در ناحیه تعیین‌شده دور چشم (حجم کل ۱ تا ۱.۵ میلی‌لیتر در هر سمت در هر جلسه) با تکنیک کاملاً یکسان با سمت مداخله انجام می‌شود. این مداخله در ۴ جلسه متوالی با فواصل یک‌هفته‌ای توسط متخصص پوست انجام می‌پذیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات ساداتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
FaghihiHsp@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

armingorjian1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرمین گرجیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
فکس
ایمیل
armingorjian1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرمین گرجیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
فکس
ایمیل
armingorjian1996@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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3235 7278
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرمین گرجیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
فکس
ایمیل

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

عنوان داده/مستند: داده‌های بالینی و تصاویر سه‌بعدی VisioFace
جزییات اشتراک‌گذاری: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از زدودن اطلاعات هویتی (Anonymized individual participant data) شامل اطلاعات دموگرافیک، نمرات WSRS و تصاویر سه‌بعدی VisioFace، پس از انتشار مقاله اصلی و بنا به درخواست معقول از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه در مجله علمی خواهد بود و به مدت ۲ سال ادامه دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و اعضای هیئت علمی شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی علوم پزشکی که پروپوزال مصوب و هدف پژوهشی مشخص دارند.

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

هدف مجاز: صرفاً انجام آنالیزهای آماری مجدد، مطالعات فراتحلیل (متاآنالیز) و مرورهای ساختارمند مرتبط با جوان‌سازی پوست. شرایط: ارائه پروپوزال مصوب با تاییدیه کمیته اخلاق؛ امضای توافق‌نامه عدم افشا و حفظ محرمانگی داده‌ها (Data Use Agreement)؛ پرهیز کامل از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد هویت بیماران؛ عدم استفاده تجاری و تعهد به ارجاع‌دهی مناسب به مقاله اصلی.

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

متقاضیان باید درخواست مکتوب و پروپوزال خود را از طریق پست الکترونیک به دانشجوی نگارنده پایان نامه ارسال نمایند: فرد پاسخگو: دکتر آرمین گرجیان آدرس: شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، درمانگاه پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز ایمیل: Armingorjian1996@gmail.com تلفن: 00987132351087

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. ارسال پروپوزال، تاییدیه اخلاق و فرم درخواست به ایمیل نویسنده مسئول. ۲. بررسی مدارک توسط تیم تحقیق طی حداکثر ۲ تا ۳ هفته. ۳. در صورت تایید، امضای فرم تعهدنامه عدم افشا و محرمانگی داده‌ها (DUA) توسط متقاضی ظرف ۱ هفته. ۴. ارسال فایل داده‌های بی‌نام‌سازی‌شده از طریق ایمیل امن ظرف ۱ هفته پس از امضای تعهدنامه (کل زمان فرآیند: حدود ۳ تا ۵ هفته).

سایر توضیحات