پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه اثر بخشی و بی ضرری داروی بوتولینوم توکسین تیپ« آ » - مصپورت MASPORT - با نمونه تجاری دارو برای درمان بیماران دچار خط اخم

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف اين مطالعه بررسي بي ضرري و اثر بخشي تزريق عضلاني 50 واحد داروي بوتولينوم توكسين تيپ آ توليد شركت مصون دارو با نام (Masport®) در درمان خط اخم و مقايسه آ ن با نمونه خارجي دارو (DYSPORT®) ميباشد. 2- طرح مطالعه مداخله اي ،مقايسه اي ،تصادفي ، دو سوكور ميباشد . 3-معيار های ورود به مطالعه : افراد زن و مرد ؛ سن 18 الي 60 سال كه داراي درجات متوسط تا شديد خط اخم هستند. معيارهای خروج از مطالعه: عدم پر كردن فرم رضايت نامه؛ ايجاد عوارض جانبي شديد serious side effect؛ نارسايي قلبي و عروقي و تنفسي؛ مصرف داروهايي كه روي سيستم عصبي عضلاني تاثير گذار هستند؛ جراحي روي صورت و يا پيلينگ . 4-مطالعه روي 260 نفر داوطلب انجام خواهد شد. 5- مداخلات : تزريق يك نوبت 50 واحد داروي مصپورت ® MASPORT بصورت داخل عضلاني در 5 نقطه در ناحيه خط اخم در گروه تست. - تزريق يك نوبت 50 واحد داروي ديسپورت ® DYSPORT بصورت داخل عضلاني در 5 نقطه در ناحيه خط اخم در گروه كنترل. 6- پيامدهاي اوليه عبارتند از: ميزان بهبودي چروك بين دو ابرو در حالت اخم در روز 30 بعد از تزريق؛ ارزيابي ميزان بهبودي وضعيت ظاهري توسط خود فرد 30 روز بعد از تجويز دارو؛ بررسي كليه عوارض جانبي در روز صفر ، 14-30-60-90و 120 بعد از تزريق دارو . پيامد هاي ثانويه: ارزيابی محقق از ميزان بهبودي خط اخم در حالت رلاكس و اخم در روز هاي 60 و 90 و 120 بعد از تجويز دارو توسط ؛ ارزيابي خود فرد از ميزان بهبودي وضعيت ظاهري در روز هاي 60 و 90 و 120 بعد از تزريق دارو. بررسی مقايسه ای Non inferiority داروی مصپورت با داروی ديسپورت بر اساس نتايج حاصل از اين مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100214871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-23, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-23, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1330

آدرس ایمیل

taqavian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت مصون دارو/پارک علم و فن آوری ابن سینا دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و بی ضرری داروی بوتولینوم توکسین تیپ« آ » - مصپورت MASPORT - با نمونه تجاری دارو برای درمان بیماران دچار خط اخم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي و بي ضرري (فاز 3 مطالعات باليني) داروي مصپورت Masport در درمان خط اخم و مقايسه با نمونه خارجي دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود : افراد زن و مرد ؛ سن 18 الي 60 سال كه داراي درجات متوسط تا شديد خط اخم هستند. معيارهای خروج: عدم پر

کردن فرم رضایت نامه؛ ایجاد عوارض جانبي شدید serious side effect ؛ نارسايي قلبي و عروقي و تنفسي؛ مصرف داروهايي كه روي سيستم عصبي عضلاني تاثير گذار هستند؛ جراحي روي صورت و يا پيلينگ .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت راندومایز و دو سو کور (پزشك و داوطلب) انجام میگیرد و دارو با کمپاراتور مقایسه Non inferiority خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 607

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

1896/130/ص/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان خط اخم

کد ICD-10

L98.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of skin and subcutaneous tissue,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزيابي محقق از ميزان شدت چين خط اخم در حالت اخم .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های صفر و 30 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تهیه عکس و امتیاز دهی خط اخم در حالت اخم

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کلی و ارزيابي وضعيت ظاهری فرد توسط خود فرد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های صفر و 30 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسي وضعيت ظاهري چين خط اخم ومقايسه با زمان قبل از تزريق توسط خود فرد

3

شرح متغیر پیامد

بی ضرری، اثرات وعوارض نا خواسته موضعی و سیستمیک در فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر ،14 ، 30 ، 60 ،90 و 120 روز بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينات و مشاهدات باليني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزيابي محقق از ميزان شدت چين خط اخم در حالت اخم و رلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ،90 و 120 روز پس از تجویز فرآورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و امتیاز دهی درحالت اخم و در حالت رلاکس.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کلی و ارزيابي وضعيت ظاهری فرد توسط خود فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های 60 و 90 و 120 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسي وضعيت ظاهري چين خط اخم ومقايسه با زمان قبل از تزريق توسط خود فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزريق يك نوبت 50 واحد داروي مصپورت بصورت داخل عضلاني در 5 نقطه در ناحيه خط اخم در گروه تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزريق يك نوبت 50 واحد داروي ديسپورت بصورت داخل عضلاني در 5 نقطه در ناحيه خط اخم در گروه كنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان فوق تخصصي پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ احسانی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مصون دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ذوالفقاریان
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سیمین دشت ،خیابان ششم شرقي ،شماره 98
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مصون دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پارک علم و فن آوری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا فاضلي
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي – صندوق پستي 477-14395
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پارک علم و فن آوری ابن سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
متخصص پوست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 0669
فکس
+98 912 343 6493
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
متخصص پوست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 0669
فکس
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقویان

موقعیت شغلی

دكتراي داروسازي / دستيار گروه كنترل دارو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي تهران - دانشكده داروسازي - گروه كنترل دارو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 3168

فکس

+98 26 3667 0349

ایمیل

taqavian@razi.tums.ac.ir; taqavianmo@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی