

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۸

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 این مطالعه بررسی بی ضرری و اثر بخشی تزریق عضلانی 50 واحد داروی بوتولینوم توکسین تیپ آ تولید شرکت مصون دارو با نام (Masport®) در درمان خط اخم و مقایسه آن با نمونه خارجی دارو (DYSPORT®) میباشد. 2- طرح مطالعه مداخله ای، مقایسه ای، تصادفی، دو سوکور میباشد. 3- معیار های ورود به مطالعه: افراد زن و مرد؛ سن 18 الی 60 سال که دارای درجات متوسط تا شدید خط اخم هستند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم پر کردن فرم رضایت نامه؛ ایجاد عوارض جانبی شدید serious side effect؛ نارسایی قلبی و عروقی و تنفسی؛ مصرف داروهایی که روی سیستم عصبی عضلانی تاثیر گذار هستند؛ جراحی روی صورت و یا پیلینگ. 4- مطالعه روی 260 نفر داوطلب انجام خواهد شد. 5- مداخلات: تزریق یک نوبت 50 واحد داروی مصپورت MASPORT® بصورت داخل عضلانی در 5 نقطه در ناحیه خط اخم در گروه تست. - تزریق یک نوبت 50 واحد داروی دیسپورت DYSPORT® بصورت داخل عضلانی در 5 نقطه در ناحیه خط اخم در گروه کنترل. 6- پیامدهای اولیه عبارتند از: میزان بهبودی چروک بین دو ابرو در حالت اخم در روز 30 بعد از تزریق؛ ارزیابی میزان بهبودی وضعیت ظاهری توسط خود فرد 30 روز بعد از تجویز دارو؛ بررسی کلیه عوارض جانبی در روز صفر، 14-30-60-90 و 120 بعد از تزریق دارو. پیامدهای ثانویه: ارزیابی محقق از میزان بهبودی خط اخم در حالت رلاکس و اخم در روز های 60 و 90 و 120 بعد از تجویز دارو توسط؛ ارزیابی خود فرد از میزان بهبودی وضعیت ظاهری در روز های 60 و 90 و 120 بعد از تزریق دارو. بررسی مقایسه ای Non inferiority داروی مصپورت با داروی دیسپورت بر اساس نتایج حاصل از این مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1330 6412 21 98+

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 پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/18, 2014-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/31, 2014-08-22

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 بخشی و بی ضرری (فاز 3 مطالعات بالینی) داروی مصپورت Masport در درمان خط اخم و مقایسه با نمونه خارجی دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد زن و مرد؛ سن 18 الی 60 سال که دارای درجات متوسط تا شدید خط اخم هستند. معیارهای خروج: عدم پر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2013100214871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/02, 23-12-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/02, 2013-12-23

کردن فرم رضایت نامه؛ ایجاد عوارض جانبی شدید serious side effect؛ نارسایی قلبی و عروقی و تنفسی؛ مصرف داروهایی که روی سیستم عصبی عضلانی تأثیر گذار هستند؛ جراحی روی صورت و یا پیلینگ .

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 سوبه 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 (پزشک و داوطلب) انجام

میگیرد و دارو با کمپاراتور مقایسه Non inferiority خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه

ششم، اتاق 607

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/09/23, 2013-12-14

کد کمیته اخلاق

92/ص/1896/130

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

ارزیابی محقق از میزان شدت چین خط اخم در حالت اخم .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 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 ارزیابی وضعیت ظاهری فرد توسط خود فرد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر و 30 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وضعیت ظاهری چین خط اخم و مقایسه با زمان قبل از تزریق

توسط خود فرد

3

شرح متغیر پیامد

بی‌ضرری، اثرات و عوارض ناخواسته 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

معاینات و مشاهدات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی محقق از میزان شدت چین 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 در حالت اخم و در حالت رلاکس.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کلی و ارزیابی وضعیت ظاهری فرد توسط خود فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 60 و 90 و 120 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وضعیت ظاهری چین خط اخم و مقایسه با زمان قبل از تزریق

توسط خود فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق یک نوبت 50 واحد داروی مصبورت بصورت داخل عضلانی در 5

نقطه در ناحیه خط اخم در گروه تست

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

تزریق يك نوبت 50 واحد داروي دیسپورت بصورت داخل عضلاني در 5 نقطه در ناحیه خط اخم در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرهوشنگ احسانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی ، میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت مصون دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ذوالفقاریان

آدرس خیابان

شهرک صنعتی سیمین دشت ، خیابان ششم شرقی ، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پارک علم و فن آوری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا فاضلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - صندوق پستی 14395-477

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

0669 5563 21 98+

فکس

6493 343 912 98+

ایمیل

ehsanih@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

0669 5563 21 98+

فکس

ایمیل

ehsanih@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقویان

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی / دستیار گروه کنترل دارو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده داروسازی - گروه کنترل

دارو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3168 6695 21 98+

فکس

0349 3667 26 98+

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