پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، برای ارزیابی نان اینفریور بودن اثربخشی و ایمنی داروی سم بوتولینوم نوع A (ساخته شده توسط ایمن واکسن البرز) در مقایسه با ®Dysport (داروی مرجع، ساخته شده توسط IPSEN) در بهبود خطوط اخم در افراد داراي درجات متوسط تا شدید خط اخم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی سم باکتری کلستریدیوم بوتولینوم (ساخته شده توسط ایمن واکسن البرز) در مقایسه با Dysport® (داروی مرجع، ساخته شده توسط شرکت IPSEN) در بهبود خطوط اخم (Glabellar Lines)

طراحی

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال با 140 نفر شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی بالینی بر روی داوطلبان در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. قبل از مطالعه عکس برداری از کل صورت و خطوط اخم و همچنین آزمایشات خونی و ادراری برای شرکت کنندگان انجام می شود. سپس افراد با توجه به کد راندومیزاسیون مورد درمان با داروی مورد نظر (داروی مورد آزمایش یا داروی کنترل) قرار می گیرند. 14، 30، 60 ،90 و 120 روز بعد عکس برداری تکرار می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان با سن 18 الي 75 سال که داراي درجات متوسط تا شدید خط اخم (Glabellar Lines) در حالت اخم باشند و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند همچنین تحت درمان با فیلر، پیلینگ شیمیایی و لیزر طی 12 ماه گذشته و بوتاکس طی 6 ماه گذشته را نداشته باشند و به سم بوتولینوم حساسیت نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه 1: سم بوتولینوم (ایمن واکسن البرز) تزریق عضلانی ب 40-60 واحد حل شده در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی در 3 تا 5 نقطه از عضلات پیشانی در یک ویزیت گروه2: دیسپورت (IPSEN) تزریق عضلانی به میزان 40-60 واحد بین المللی حل شده در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی در 3 تا 5 نقطه از عضلات پیشانی در ویزیت اول

متغیرهای پیامد اصلی

درصد داوطلبان با بهبود در خط اخم بر اساس GLSS یک ماه (30 روز) بعد از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150101020514N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال، برای ارزیابی نان اینفریور بودن اثربخشی و ایمنی داروی سم بوتولینوم نوع A (ساخته شده توسط ایمن واکسن البرز) در مقایسه با ®Dysport (داروی مرجع، ساخته شده توسط IPSEN) در بهبود خطوط اخم در افراد داراي درجات متوسط تا شدید خط اخم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سم بوتولینیوم A برای بهبود خطوط اخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زن و مرد با سن 18 الي 75 سال داراي درجات متوسط تا شدید خط اخم (Glabellar Lines) باشند فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بوتولینوم توکسین یا هر ترکیب دیگری در فرمولاسیون درمان پیشین با توکسین بوتولینوم در نواحی صورت طی 6 ماه اخیر مصرف داروهاي آمینوگلایکوزیدها، پنیسیلامین، کینین، کلروکین، هیدروکسی کلروکین، Calcium Channel Blockers، وارفارین و آسپیرین سابقه هر گونه تزریق فیلر، پیلینگ شیمیایی، لیزر در 12 ماه اخیر وجود زخم ها یا اسکارها یا ضایعات نواحی مورد درمان ابتلا به بیماری هایی که می تواند فعالیت عصبی عضلانی را تحت تاثیر قرار دهد(مثل میانستی گراویس، ALS یا ایتون لامبرت) عدم تقارن مشخص و واضح در صورت وجود هر گونه عفونت فعال یا راجعه در نواحی تزریق خانم باردار یا شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 140 داوطلب (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. کدهای ساخته شده روی دارو های مطالعه برچسب گذاری خواهد شد. دارو ها بعد از کد گذاری در سایت مطالعه قرار خواهد گرفت. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن داوطلب و امضای فرم رضایت اگاهانه، طی تماس تلفنی پرستار از سایت مطالعه کدی را دریافت می کند که برای تخصیص تصادفی دارو به داوطلب از آن استفاده خواهد شد. سپس داروی متناظر آن کد برای داوطلب تزریق می شود. بدین صورت داوطلبان در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. گروه داوطلبان و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان و تیم مجری مطالعه، فاش نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی داوطلبان بعد از بررسی واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه، توسط پزشک متخصص در سایت مطالعه ویزیت شده و تزریق دارو در پنج نقطه از عضلات صورت انجام خواهد شد. و با توجه به موجود بودن دارو در استوک دارویی سایت و چسباندن برچسب پژوهشی روی داروها و تزریق توسط پزشک، داوطلب و پزشک از نوع داروی تزریقی مطلع نخواهند شد. در ICF به طور کامل هدف انجام مطالعه قید شده است و داوطلب می داند که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه پنجم ، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوان سازی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خطوط اخم در منطقه glabella

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در روزهای 3، 7، 14، 30، 60، 90 و 120 پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد داوطلبان با بهبود در Glabellar Lines در حالت اخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60، 90 و 120 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GLSS

2

شرح متغیر پیامد
درصد داوطلبان با بهبود در Glabellar Lines در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 60، 90 و 120 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GLSS

3

شرح متغیر پیامد
درصد داوطلبان با بهبود در Glabellar Lines در حالت اخم بر اساس SSA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 و 120 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت شخصی (SSA)

4

شرح متغیر پیامد
درصد داوطلبان با بهبود در Glabellar Lines در حالت استراحت بر اساس SSA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 و 120 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رضایت شخصی (SSA)

5

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر و ماندگاری اثر داروی مداخله در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 7، 14، 30، 60، 90 و 120 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 7، 14، 30، 60، 90 و 120 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سم بوتولینوم (ایمن واکسن البرز) تزریق عضلانی 40-60 واحد حل شده در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی در 3 تا 5 نقطه از عضلات پیشانی در یک ویزیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دیسپورت (IPSEN) تزریق عضلانی به میزان 40-60 واحد بین المللی حل شده در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی در 3 تا 5 نقطه از عضلات پیشانی در ویزیت اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام. دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 8190
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ایمن واکسن البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصیر طوسی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3331495894
تلفن
+98 26 4533 4189
ایمیل
info@imenvaccine.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ایمن واکسن البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 982188978190
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
متخصص پوست و استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 982188978190
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی -پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 982188978190
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد