

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مطالعه فاز 4 برای بررسی زمان شروع اثر و عوارض جانبی مرتبط با تزریق دیستون (سم بوتولینوم نوع A - شرکت ایمن واکسن البرز) در بهبود خطوط اخم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه زمان شروع اثر و وقایع جانبی دیستون طی 14 روز پس از تزریق بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 4 تک بازویی بدون کورسازی روی 184 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل پوست در بیمارستان رازی در تهران است. بعد از بررسی شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه و اخذ رضایتنامه آگاهانه و تزریق، اطلاعات داوطلب به دقت در فرم "ثبت گزارش موردی" آماده شده توسط پزشک تزریق کننده وارد می شود. همچنین فرم ثبت علائم روزانه برای دوره پیگیری 14 روزه نیز به داوطلبان داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زن و مرد با سن 18 الی 75 سال که دارای درجات متوسط تا شدید خط اخم در حالت اخم باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه هر گونه جراحی زیبایی در نواحی خط اخم در 12 ماه اخیر، ابتلا به بیماری هایی که می تواند فعالیت عضلانی را تحت تاثیر قرار دهد، سابقه فلج اعصاب صورت، سابقه افتادگی پلک یا ابرو، خانم باردار یا شیرده

گروه های مداخله

تزریق عضلانی 40 تا 60 واحد از ویال دیستون (سم بوتولینوم نوع آ- شرکت ایمن واکسن البرز) در 3 تا 5 نقطه از ناحیه اخم در وبزیت اول

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع اثر؛ وقایع جانبی بلافاصله پس از تزریق دیستون طی 14 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039672N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینی پویا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 6696

آدرس ایمیل

maryam.aminipooya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز 4 برای بررسی زمان شروع اثر و عوارض جانبی مرتبط با تزریق دیستون (سم بوتولینوم نوع A - شرکت ایمن واکسن البرز) در بهبود خطوط اخم

عنوان عمومی کارآزمایی

زمان شروع اثر و ایمنی دیستون در بهبود خطوط اخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب با سن 18 الی 75 سال درجات متوسط تا شدید خط اخم در حالت اخم فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد با پیگیری 14

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خطوط اخم

ICD-10

R23.4

توصیف کد ICD-10

Changes in skin texture

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زمان شروع اثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه (بلافاصله بعد تزریق تا 14 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین (روز)

2**شرح متغیر پیامد**

وقایع جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه (بلافاصله بعد تزریق تا 14 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق عضلانی به میزان 0.2 تا 0.3 میلی لیتر در 3 تا 5

نقطه از عضلات پیشانی از ویال دیستون 500 واحد (سم بوتولینوم نوع

آ-ایمن واکسن البرز) حل شده در 2.5 میلی لیتر نرمال سالین در

ویزیت اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ احسانی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

روزه موافقت نماید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بوتولینوم توکسین یا هر ترکیب دیگری در فرمولاسیون مصرف داروهای زیر: آمینوگلیکوزیدها، پنیسیلامین، کینین، کلروکین، هیدروکسی کلروکین، بلوک کننده های کانال های کلسیمی، رفیق کننده های خونی (وارفارین و آسپیرین). سابقه هر گونه جراحی زیبایی (مثل تزریق فیلر، پیلینگ شیمیایی، لیزر) یا استفاده از فرآورده هایی که باعث remodeling پوست و یا تغییر فعال روی ناحیه پیشانی شود در 12 ماه اخیر سابقه هر گونه اعمال جراحی روی عضلات صورت و اسکارهای نواحی پیشانی و مناطق اطراف (از جمله ابرو) ابتلا به بیماری هایی که می تواند فعالیت عضبی عضلانی را تحت تاثیر قرار دهد (مثل میاستنی گراویس، ALS، ایتون لامبرت) سابقه فلج اعصاب صورت عدم تقارن واضح در صورت سابقه افتادگی پلک یا ابرو به علت فلج عضلات صورت وجود هر گونه عفونت فعال یا بیماری پوستی حاد در نواحی تزریق خانم باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 184

حجم نمونه تحقق یافته: 184

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار

کشاورز، نبش خیابان فدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تأیید

1399/02/18, 2020-05-07

کد کمیته اخلاق

جنت آباد جنوبی، خیابان نیرو، ساختمان آتام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473913108
تلفن
0098219426001123
ایمیل
m.amini@artapharmed.com

استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0223 5563 21 98+
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
الناز ذبیحی عیدگاهی
موقعیت شغلی
کارشناس مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی، خیابان نیرو، ساختمان آتام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473913108
تلفن
0098219426001123
ایمیل

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایمن واکسن البرز
نام کامل فرد مسوول
سجاد سعیدی فر
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصیر الدین طوسی، پلاک 110
شهر
نظر آباد
استان
البرز
کد پستی
3331495900
تلفن
1123 600 942 98+
ایمیل
s.saeedifar@imenvaccine.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

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

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