

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مطالعه بی ضرری و اثربخشی (فاز 1 و 2) تجویز عضلانی توکسین بوتولینوم تیپ A تولید شرکت مصون دارو (MASPORT®) در داوطلبین سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی داروی MASPORT® از نظر بی ضرری و اثر بخشی در رفع چین بین دو ابرو. الف - طراحی مطالعه: نوع مطالعه فاز تصادفی تک مرکزی است. - معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل کلیه افراد بالغ و سالم بین 18 الی 60 سال از هر دو جنس مونث و مذکر در درجات متوسط تا شدید چروک بین دو ابرو و glabellar wrinkles هستند. - معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل بروز هرگونه وضعیت غیر معمول در فرد، تشخیص باردار بودن فرد قبل از تزریق فرآورده، نتایج غیر معمول تست های خونی و بیوشیمیایی. تعداد داوطلبان 12 نفر در نظر گرفته شده است ب- مداخلات مورد مطالعه: فرآورده مورد آزمون MASPORT® بصورت وپال 500 واحدی شرکت مصون دارو است. ج- زمان مداخله: تزریق فقط یکبار و در پنج نقطه در شروع مطالعه د- پیامدهای مورد مطالعه: 1- شدت چین بین دو ابرو در حالتی که فرد در حالت اخم است 30 روز بعد از تجویز فرآورده. 2- ارزیابی کلی وضعیت ظاهری فرد توسط خود فرد 30 Subject Global Assessment of Change روز بعد از تجویز فرآورده. 3- عوارض ناخواسته موضعی و سیستمیک در فرد در طی 120 روز بعد از تجویز فرآورده. 4- شدت چین بین دو ابرو در داوطلبان در حالتی که پیشانی در وضعیت رلاکس قرار دارد 30 روز بعد از تجویز فرآورده.

شرکت مصون دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 1667 0349

آدرس ایمیل

info@masoondarou.net

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت مصون دارو معاونت فناوری وزارت بهداشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, 1391/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-20, 1391/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بی ضرری و اثربخشی (فاز 1 و 2) تجویز عضلانی توکسین

بوتولینوم تیپ A تولید شرکت مصون دارو (MASPORT®) در

داوطلبین سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مصیورت در افراد بزرگسال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار عمده ورود به مطالعه: افرادی که دچار درجات متوسط تا شدید

چروک بین دو ابرو (خط اخم) (glabellar wrinkles (frown lines)

هستند. شرایط عمده خروج مطالعه: - بروز هرگونه وضعیت غیر

معمول در فرد بنا به تشخیص تیم پزشکی طرح ( نظیر واکنشهای

آلرژیک شدید، نیازمند مصرف دارو های کورتیکواستروئید و....، جراحی

، بستری شدن در بیمارستان و.....). - تشخیص باردار بودن فرد قبل

از تزریق فرآورده. - نتایج غیر معمول تست های خونی و بیوشیمیایی

شامل لکوسیتونی، لکوسیتوز، ترومبوسیتونی، آنمی، هیپرکالمی،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201154536N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2012, 1390/11/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-30, 1390/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر محمدپور

نام سازمان / نهاد

هیپوکالمی ، هیپوناترمی ، هیپوناترمی . تمامی اطلاعات مربوط به بی ضرری ، ایمنی زایی و اثربخشی فراورده های مورد مطالعه تا زمان ادامه مطالعه بایستی جمع آوری و در تحلیل نتایج مورد استفاده قرار بگیرد.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

**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 گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه

ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1390/10/13, 2012-01-03

**کد کمیته اخلاق**

90/ص/2200/130

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

چروک بین دو ابرو (خط اخم)

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

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

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز های 3 ، 7 ، 14 ، 30 ، 60 ، 90 و 120 بعد از تجویز فرآورده

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با بکار گیری روش های مراقبت ، معاینه بالینی و ظاهری و آزمایشات خون و ادرار.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

Subject Global Assessment of Change (SGA)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز های 0 ، 3 ، 7 ، 14 ، 30 ، 60 و 120 روز بعد از تجویز فرآورده

**نحوه اندازه گیری متغیر**

قضاوت خود فرد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت چین بین دو ابرو در حالتی که فرد در حالت اخم است

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز های 3 ، 7 ، 14 و 30 روز بعد از تجویز فرآورده

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری عمق چین و چروک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت چین بین دو ابرو در حالت عادی و رلاکس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

30 روز پس از تجویز فرآورده

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری عمق چین و چروک

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ویال 500 واحدی تولید شرکت مصون دارو (مصپورت) ، هر ویال حاوی 500 واحد توکسین بوتولینوم تیپ آ ، نیم میلی گرم آلومین انسانی و 5/2 میلی گرم لاکتوز می باشد . دز مصرفی دارو برای درمان چروک بین دو ابرو (خط اخم) بدین نحو می باشد که در شروع مطالعه 10 واحد از توکسین برای 3 نفر اول در 5 نقطه در محل چروکها شروع شده و بعد از 14 روز 20 واحد در گروه 3 نفری دوم ، 40 واحد در گروه 3 نفری سوم و 60 واحد در گروه 3 نفری چهارم تزریق خواهد شد .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرهوشنگ احسانی  
آدرس خیابان  
میدان وحدت اسلامی ، خیابان وحدت اسلامی  
شهر  
تهران

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرهوشنگ احسانی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست ، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده پزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
0668 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ehsanih@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
medicine.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرهوشنگ احسانی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست ، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
0668 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ehsanih@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
medicine.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو رازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر محمدپور  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت مصون دارو  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر محمدپور  
آدرس خیابان  
شهرک صنعتی سیمین دشت  
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  
معاونت فناوری وزارت بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی قانعی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی ، روبروی پارک اوستا  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت فناوری وزارت بهداشت  
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

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

حصارک ، انستیتو رازی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

0042 1457 26 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

[www.rvsri.ir](http://www.rvsri.ir)

**برنامه انتشار**