پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي ميزان اثر تزريق توكسين بوتولينوم درمقايسه با تزريق تركيب توكسين بوتولينوم و هيالورونيک اسيد پروفايلو در جوانسازي گردن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي مقايسه اي اثر تزريق بوتاكس با تركيب تزريق بوتاكس و ژل پروفايلو دركاهش خطوط گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی و ارزیابی نتایج کور بر روی 20 بیمار با استفاده از روش Block Randomization و با نرم افزار Random Allocation برای تصادفی سازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
20 نفر از بیماران با درخواست جوانسازی گردن در بیمارستان رازی تهران در ویزیت اول تزریق توکسین دیسپورت جهت خطوط افقی گردن دریافت میکنند 2 هفته بعد 10 بیمار مجددا ویزیت شده و نوبت اول تزریق فیلر پروفایلو در خطوط افقی گردن انجام خواهد شد که 1 ماه بعد تکرار میگردد .ارزیابی پاراکلینیک جهت سنجش هیدریشن الاستیستی میزان از دست رفتن آب اپیدرم و ضخامت و دانسیتی درم و اپیدرم در ویزیت اول و 6 ماه بعد از آخرین تزریق انجام خواهد شد. پزشکان ارزیابی کننده پیامد کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود : بالغين بالاي ۱۸ سال و زير ۷۰ سال با معيار سنجش چروک بين ۲_۴ . شرايط عدم ورود : بيماري سيستميك كنترل نشده، سابقه ي تزريق بوتاكس يا فيلر ناحيه تحتانی صورت و گردن در ۱۲ ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل : 10 شرکت کننده تحت تزریق توکسین دیسپورت (کمپانی ایپسن) با مجموع دوز 70 تا 40 واحد در ویزیت ابتدایی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله : 10 شرکت کننده تحت تزریق توکسین دیسپورت با مجموع دوز 70 تا 40 واحد در ویزیت ابتدایی قرار خواهند گرفت. دو هفته بعد این بیماران تحت تزریق ژل پروفایلو (کمپانی ایبزا) به میزان 2 سی سی نیز قرار خواهند گرفت و یک ماه پس از نوبت اول تزریق فیلر پروفایلو نوبت دوم به میزان 2 سی سی دیگر تزریق خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
معیار سنجش شدت چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201204049589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,02-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,02-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,2021-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسما جباری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 5553
آدرس ایمیل
jabbari.asma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان اثر تزريق توكسين بوتولينوم درمقايسه با تزريق تركيب توكسين بوتولينوم و هيالورونيک اسيد پروفايلو در جوانسازي گردن.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي ميزان اثر تزريق توكسين بوتولينوم و هيالورونيک اسيد پروفايلو در جوانسازي گردن.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین بالاي ۱۸ سال و زیر ۷۰ سال امضاي موافقت نامه داوطلبانه معیار سنجش شدت چروک بین ۴_۲ تمایل به انجام پروسیجر جراحي ندارند. بیماراني که کاندید جراحي نیستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداري و شیر دهي بیماي نوروماسکولر مثل میاستني گراویس هایپرسنسیتیویتی به بوتاکس یا آلبومین انساني بیماري سیستمیك کنترل نشده عفونت، اسکار، ابنورمالیتي درمحل تزریق سابقه ي تزریق بوتاکس یا فیلر تحتانی صورت در ۱۲ ماه گذشته بیماران تحت درمان با آسپیرین،ایمونوساپرسیوها، نارکوتیك، آنتیدپرسانت ها و کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلاک با استفاده از نرم افزار Random Allocation, تعداد 20 نفر بیمار به دو گروه 10 نفره تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق پزشکان ارزیابی کننده پیامد بدون اطلاع از گروه درمانی بیماران، براساس بررسی عکسهای قبل و بعد از درمان با مقایسه با شاخص سنجش شدت چروک ، اطلاعات مشاهده ای خود را ثبت میکند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خطوط افقی گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار سنجش شدت چروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول و 6 ماه بعد از تزریق دیسپورت و نوبت دوم فیلر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بر اساس معیار سنجش شدت چروک با مقایسه فتوگرافی و درموسکوپی قبل و بعد از درمان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیدریشن پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 6 ماه بعد از نوبت دوم تزریق فیلر در یک گروه و تک نوبت دریافت دیسپورت در گروه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک پروب از device مولتی اداپتور MP bolagen (با شماره حقوقی ثبت 1656_556220)جهت سنجش میزان هیدریشن پوست

2

شرح متغیر پیامد

الاستیسیتی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 6 ماه بعد از نوبت دوم تزریق فیلر در یک گروه و تک نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک پروب از device مولتی اداپتور bolagen MP (با شماره حقوقی ثبت 1656_556220)

3

شرح متغیر پیامد

میزان از دست دادن آب از سطح اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه و 6 ماه بعد از نوبت دوم تزریق فیلر در یک گروه و تک نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک پروب از device مولتی اداپتور bolagen MP (با شماره حقوقی ثبت 1656_556220)

4

شرح متغیر پیامد
درد حین تزریق فیلر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تزریق فیلر (دو هفته بعد از ویزیت اول و یک ماه بعد از ویزیت دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم خود اظهاری بیمار

5

شرح متغیر پیامد
دانسیتی درم و اپیدرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه و 6 ماه بعد از نوبت دوم تزریق فیلر در یک گروه و تک نوبت دریافت دیسپورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی گردن

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت درم و اپیدرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه و 6 ماه بعد از نوبت دوم تزریق فیلر در یک گروه و تک نوبت دریافت دیسپورت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در 10 بیمار تزریق توکسین بوتولینوم (دیسپورت، کمپانی ایپسن) در ویزیت پایه طبق پروتوکل زیرقرار انجام خواهد شد :1ویال بوتاکس دیسپورت 500 واحد با افزودن 2 و نیم سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد. از سرنگ 1 میلی لیتر با سوزن G 30 استفاده خواهد شد. در چروک های های افقی 1 تا 2 یونیت تزریق اینترادرمال با فاصله های 1 تا 2 سانتی متری صورت میگیرد. دوز ماکزیمم درمانی 70 یونیت برای کل گردن میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در 10 بیمار تزریق توکسین بوتولینوم (دیسپورت، کمپانی ایپسن) در ویزیت پایه طبق پروتوکل زیر انجام خواهد شد :1ویال بوتاکس دیسپورت 500 واحد با افزودن 2 و نیم سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد. از سرنگ 1 میلی لیتر با سوزن G 30 استفاده خواهد شد. در چروک های های افقی 1 تا 2 یونیت تزریق اینترادرمال با فاصله های 1 تا 2 سانتی متری صورت میگیرد. دوز ماکزیمم درمانی 70 یونیت برای کل گردن میباشد.2 هفته بعد در این بیماران تزریق ژل پروفایلو (کمپانی ایبزا) انجام خواهد شد. پروداکت به صورت سرنگ های 2 میلی لیتری با سوزن 29G میباشد.تزریق به صورت عرضي انجام خواهد شد. باید از تزریق با زاویه 90 درجه یا تزریق عمیق پلاتیسمال اجتناب کرد. عمق تزریق درم عمقی خواهد بود.تزریق در ده نقطه و هر نقطه 2 دهم سي سي صورت میگیرد .1 ماه بعد 10 بیمار ذکر شده نوبت دوم ژل پروفایلو را با تکنیک مشابه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
اسما جباری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5516 9675
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه بیوشیمی ایبزا

نام کامل فرد مسوول

آرمین قایدی

آدرس خیابان

الهیه، مریم شرقی، پلاک ۶۰، طبقه ۲، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964966335

تلفن

+98 21 2204 4991

فکس

ایمیل

info@paeezanco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت پاییزان تجارت مهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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

اسما جباری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5516 9657

ایمیل

jabbari.asma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پدرام نورمحمدپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

119663911

تلفن

21 009855169657

ایمیل

normohamad@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسما جباری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5516 9657

ایمیل

jabbari.asma@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیت دیگری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر اسما جباری پست الکترونیک jabbari.asma@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دیتا از ابتدای زمان انتشار نتایج از طریق ایمیل در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات