

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی میزان اثر تزریق توکسین بوتولینوم درمقایسه با تزریق ترکیب توکسین بوتولینوم و هیالورونیک اسید پروفایلو در جوانسازی گردن.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر تزریق بوتاکس با ترکیب تزریق بوتاکس و ژل پروفایلو در کاهش 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 مجدداً 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 الاستیسیته میزان از دست رفتن آب اپیدرم و ضخامت و دانسیته 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

شرایط ورود : بالغین بالای ۱۸ سال و زیر ۷۰ سال با معیار سنجش چروک بین ۲-۴. شرایط عدم ورود : بیماری سیستمیک کنترل نشده، سابقه ی تزریق بوتاکس یا فیلر ناحیه تحتانی صورت و گردن در ۱۲ ماه گذشته.

گروه های 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 ایپزا) 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0553

آدرس ایمیل

jabbari.asma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر تزریق توکسین بوتولینوم درمقایسه با تزریق ترکیب توکسین بوتولینوم و هیالورونیک اسید پروفایلو در جوانسازی گردن.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر تزریق توکسین بوتولینوم و هیالورونیک اسید پروفایلو در جوانسازی گردن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالین بالای ۱۸ سال و زیر ۷۰ سال امضای موافقت نامه داوطلبانه معیار سنجش شدت چروک بین ۲-۴ تمایل به انجام پروسیجر جراحی ندارند. بیمارانی که کاندید جراحی نیستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماری نوروماسکولر مثل میاستنی گراویس هایپرسنسیتیویتی به بوتاکس یا آلومین انسانی بیماری سیستمیک کنترل نشده عفونت، اسکار، اینورمالیتی در محل تزریق سابقه ی تزریق بوتاکس یا فیلر تحتانی صورت در ۱۲ ماه گذشته بیمارانی تحت درمان با آسپیرین، ایمونوساپرسیوها، نازکوتیک، آنتیپرسیان ها و کورتیکواستروئید در ۳ ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق پزشکان ارزیابی کننده پیامد بدون اطلاع از گروه درمانی بیمارانی، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/02/28, 2020-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.064

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نوبت دریافت دیسپورت در گروه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

الاستیسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

میزان از دست دادن آب از سطح اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه گیری متغیر

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

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق فیلر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام تزریق فیلر (دو هفته بعد از ویزیت اول و یک ماه بعد از ویزیت دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم خود اظهاری بیمار

شرح متغیر پیامد

دانشیستی درم و اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی گردن

شرح متغیر پیامد

ضخامت درم و اپیدرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نوبت دریافت دیسپورت

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی گردن

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: در 10 بیمار تزریق توکسین بوتولینوم (دیسپورت، کمپانی ایپسن) در ویزیت پایه طبق پروتوکل زیر قرار انجام خواهد شد: 1: 1و1ال بوتاکس دیسپورت 500 واحد با افزودن 2 و نیم سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد. از سرنگ 1 میلی لیتر با سوزن 30 G استفاده خواهد شد. در چروک 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

شرح مداخله

گروه مداخله: در 10 بیمار تزریق توکسین بوتولینوم (دیسپورت، کمپانی ایپسن) در ویزیت پایه طبق پروتوکل زیر انجام خواهد شد: 1: 1و1ال بوتاکس دیسپورت 500 واحد با افزودن 2 و نیم سی سی نرمال سالین رقیق خواهد شد. از سرنگ 1 میلی لیتر با سوزن 30 G استفاده خواهد شد. در چروک 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 ایپزا) انجام خواهد شد. پروداکت به صورت سرنگ های 2 میلی لیتری با سوزن 29G میباشد. تزریق به صورت عرضی 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 سی سی صورت میگیرد. 1. ماه بعد 10 بیمار ذکر شده نوبت دوم ژل پروفایلو را با تکنیک مشابه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی صحرايیان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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
 009855169657 21
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
 9657 5516 21 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 موسسه بیوشیمی ایپزا
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
 4991 2204 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 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
 9657 5516 21 98+
ایمیل
 jabbari.asma@gmail.com

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 داده‌ها 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