

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی با برند لونا فیل اولترا، حاوی هیالورونیک اسید (24mg/ml) و لیدوکائین 0.3% برای اصلاح خطوط خنده، مطالعه بالینی فاز II تک گروهی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی لونا فیل اولترا، برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز II تک گروهی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد شد قبل از مداخله از صورت بیمار با دوربین دیجیتال و دوربین ویزو فیس عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار آلرگان مشخص می شود همچنین از محل چین های نازولیبال سونوگرافی به عمل می آید سپس برای هر بیمار یک تزریق با ژل لونا فیل اولترا به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبال انجام خواهد شد و ارزیابی های فوق بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله تکرار می شود. رضایت بیمار و عوارض جانبی در هر ویزیت ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان 18 تا 65 سال دارای درجات متوسط تا شدید چین نازولیبال، بدون سابقه هر گونه پروسجر زیبایی در سه ماه گذشته که سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص ایمنی یا حساسیت قبلی به هیالورونیک اسید یا لیدوکائین نداشته باشند و حامله یا شیرده نیز نباشند

گروه های مداخله

یک تزریق با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی زیر پوستی با برند لونا فیل اولترا در چین های نازولیبال. فراورده به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 1 سی سی، حاوی مواد زیر می باشد: ژل هیالورونیک اسید 24 میلی گرم لیدوکائین هیدروکلراید 3 میلی گرم بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین های نازولیبال بر اساس معیار آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8897 21 98+

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۶, 2021-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی با برند لونا فیل اولترا، حاوی هیالورونیک اسید (24mg/ml) و لیدوکائین 0.3% برای اصلاح خطوط خنده، مطالعه بالینی فاز II تک گروهی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی با برند لونا فیل اولترا، برای اصلاح خطوط خنده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از آن و 2 هفته، سه ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در منطقه نازولیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از آن و 2 هفته، سه ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین وبزیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته درم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی، با برند لوتافیل اولترا در چین های نازولیال به صورت زیر پوستی. فراورده به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 1 سی سی، حاوی مواد زیر می باشد: ژل هیالورونیک اسید 24 میلی گرم لیدوکائین هیدروکلراید 3 میلی گرم بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، شماره 415،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
firozali@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
پگاه نهضتی
آدرس خیابان
کاووسی، کوچه بوستان خیابان عطار پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
ask@orchidpharmed.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست ارکید فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

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

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
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

آدرس خیابان
خیابان طالقانی پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
e1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

برنامه انتشار