

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند فیورج ال تولید شرکت ارکید فارمد، برای اصلاح خطوط خنده (nasolabial folds)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی فیورج ال، 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 ویزوفیس 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 فیورج ال به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبال انجام خواهد شد 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 پروسیجر 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 جلسه تزریق با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی زیر پوستی با برند فیورج ال 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: IRCT20150101020514N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2021, 1400/04/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2021, 1400/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-29, 1400/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

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 با برند فیورج ال تولید شرکت ارکید فارمد، برای اصلاح خطوط خنده (nasolabial folds)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی فیورج ال برای اصلاح خطوط خنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 18 الی 65 سال درجات متوسط تا شدید چین نازولیال بر اساس معیار آلرگان امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند. امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و با پیگیری 6 ماهه موافقت نمایند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر سابقه هر گونه پروسیجر زیبایی (مثل پیلینگ شیمیایی، لیزرهای ابلیتو یا غیر ابلیتو، RF، درم ابریشن یا بوتاکس) در دو سوم تحتانی صورت در 3 ماه گذشته برنامه برای اجرای یکی از پروسیجرهای نام برده در بند قبل یا استفاده از هر گونه فرآورده موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه

دوم، واحد 1-219

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-06-20, 1400/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.052

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 ویزوفیس

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 فیورج ال در هر یک از چین های نازولیال. فرآورده به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled یک بار مصرف با حجم 1 سی سی، حاوی مواد زیر می باشد: هیالورونیک اسید شبکه ای شده 24 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 3 میلی گرم، بافر فسفات و مانتول (pH برابر با 7.2) تا میزان 1 گرم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

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

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

1 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

فرد مسوول به روز 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
آدرس خیابان
خیابان طالقانی پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
پگاه نهضتی
آدرس خیابان
کاووسییه، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه