پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق ترکیب بوتولینوم توکسین نوع A با هیالورونیک اسید کراس لینکد در مقایسه با هیالورونیک اسید نان کراس لینکد در درمان بیماران با اسکار آیس پیک آکنه: یک مطالعه مداخله ای کنترل شده رندومایز دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض تزریق ترکیب بوتولینوم توکسین نوع A با هیالورونیک اسید کراس لینکد در مقایسه با هیالورونیک اسید نان کراس لینکد در درمان اسکار آیس پیک آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 16 بیمار، تصادفی سازی با پاکت های مهروموم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور تزریق، بوتولونیوم توکسین تیپ A با نرمال سالین رقیق شده و سپس بسته به وسعت اسکار و منطقه مورد درمان هر حجمی از دیسپورت که در سرنگ یک سی سی کشیده می شود، پنج برابر با هیالورونیک اسید مربوطه (کراس لینک یا نان کراس لینک) مخلوط و رقیق می گردد. بیمار ازینکه در کدام گروه درمانی قراردارد، اطلاعی ندارد. هم چنین داده ها توسط خود بیمار و یک blind dermatologist ارزیابی شده و در انتها متخصص آماری که وی نیز ازینکه در هر گروه کدام ترکیب دارویی تزریق شده، اطلاعی ندارد، نتایج مطالعه را آنالیز می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اسکار آیس پیک آکنه در بازه سنی 18 تا 40 سال کرایتریای خروج از مطالعه: آکنه فعال، التهاب یا عفونت هرپس فعال در محل پروسیجر، ناپایداری همودینامیک، مصرف داروی ضد انعقاد و یا NSAID در طی 48 ساعت قبل و نیز بیماران با اختلال عملکردپلاکتی یا ترومبوسیتوپنی، بیماری داخلی جدی، بیماری همراه در سایت درمان

گروه‌های مداخله

گروه 1: تزریق ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید کراس لینکد، گروه 2: تزریق ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید نان کراس لینکد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی اسکار با دستگاه ویزیوفیس، میزان بهبودی اسکار با (Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,30-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,30-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,2021-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5472 6066

آدرس ایمیل

dehghani.aba@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵ ,2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق ترکیب بوتولینوم توکسین نوع A با هیالورونیک اسید کراس لینکد در مقایسه با هیالورونیک اسید نان کراس لینکد در درمان بیماران با اسکار آیس پیک آکنه: یک مطالعه مداخله ای

کنترل شده رندومایز دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب بوتولینوم توکسین و هیالورونیک اسید کراس لینکد با هیالورونیک اسید نان کراس لینکد در درمان اسکار آیس پیک آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به اسکار آیس پیک آکنه در بازه سنی 18 تا 40 سال داشتن رضایت آگاهانه برای مشارکت در طرح امکان حضور برای ویزیت و جلسات فالوآپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه فعال التهاب یا عفونت هرپس فعال در محل پروسیجر ناپایداری همودینامیک مصرف داروی ضد انعقاد و یا NSAID در طی 48 ساعت قبل و نیز بیماران با اختلال عملکردپلاکتی یا ترومبوسیتوپنی بیماری داخلی جدی بیماری همراه در سایت درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از آن که به شیوه در دسترس انتخاب شدند، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در دو گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 16 پاکت مهر و موم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب خواهدشد. درون هر پاکت حرف a یا b درج شده است: a برای گروه دریافت کننده ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید کراس لینکد و b برای گروه دریافت کننده بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید نان کراس لینکد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران گروه a در یک نوبت ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید کراس لینکد و برای بیماران گروه b در دو نوبت به فاصله یک ماه ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید نان کراس لینکد تزریق می شود. بیمار ازینکه در کدام گروه درمانی قراردارد، اطلاعی ندارد. به منظور ارزیابی، در دو گروه، قبل از درمان، 1 ماه بعد و سپس 3 و 6 ماه پس از فالوآپ یک ماهه، شدت اسکارهای آیس پیک با دستگاه ویزیوفیس به شکل کیفی و کمی اندازه گیری و نیز میزان بهبودی با Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS) توسط خود بیمار و یک blind dermatologist تعیین می گردد. در انتها متخصص آماری که وی نیز ازینکه در هر گروه کدام ترکیب دارویی تزریق شده، اطلاعی ندارد، نتایج مطالعه را آنالیز می کند.

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 ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اسکار آیس پیک آکنه

کد ICD-10

L70.0

توصیف کد ICD-10

Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه بعد و سپس 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با دستگاه ویزیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

شدت کمی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه بعد و سپس 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین عمق اسکار با عکس برداری با دستگاه ویزیوفیس

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی در اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از شروع درمان و سپس 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس (Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه پس از درمان و سپس 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برای بیماران این گروه در یک نوبت ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید کراس لینکد تزریق می شود. به منظور تزریق، بوتولونیوم توکسین تیپ A از نوع Dysport® (abobotulinumtoxinA) سیصد واحدی با دو سی سی نرمال سالین حل می شود و سپس بسته به وسعت اسکار و منطقه مورد درمان هر حجمی از دیسپورت که در سرنگ BD lower lock یک سی سی کشیده می شود، پنج برابر با هیالورونیک اسید کراس لینک از طریق رابط سی بار مخلوط و رقیق می گردد به طوری که هر خط کوچک سرنگ BD حاوی 0.6 واحد دیسپورت (میکروبوتاکس) می باشد.هیالورونیک اسید مورد استفاده کراس لینکد، دارای G prime پایین از برند NEAUVIA INTENCE/REOLOGY, 22mg می باشد. این تزریق پس از بی حسی موضعی با کرم XylaP به مدت 45 دقیقه و سپس پاک کردن آن با پنبه الکل، با سوزن مزوتراپی Gauge 27 و در زیر اسکارها به صورت اینترادرمال انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای بیماران این گروه در دو نوبت به فاصله یک ماه ترکیب بوتولینوم توکسین تیپ A و هیالورونیک اسید نان کراس لینکد تزریق می شود. به منظور تزریق، بوتولونیوم توکسین تیپ A از نوع Dysport® (abobotulinumtoxinA) سیصد واحدی با دو سی سی نرمال سالین حل می شود و سپس بسته به وسعت اسکار و منطقه مورد درمان هر حجمی از دیسپورت که در سرنگ BD lower lock یک سی سی کشیده می شود، پنج برابر با هیالورونیک اسید نان کراس لینک از طریق رابط سی بار مخلوط و رقیق می گردد به طوری که هر خط کوچک سرنگ BD حاوی 0.6 واحد دیسپورت (میکروبوتاکس) می باشد.هیالورونیک اسید مورد استفاده نان کراس لینکد از برند REVITACARE, CYTOCARE 532 با حجم مورد نیاز می باشد. این تزریق پس از بی حسی موضعی با کرم XylaP به مدت 45 دقیقه و سپس پاک کردن آن با پنبه الکل، با سوزن مزوتراپی Gauge 30 و در زیر اسکارها به صورت اینترادرمال انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرنگی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 6001
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
35
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش پوست، بیمارستان حضرت رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 7341
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
بخش پوست، بیمارستان حضرت رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 7341
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2390
فکس
ایمیل
dehghani.abs@gmail.com

برنامه انتشار

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد