

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی Dermavisc deep، برای اصلاح خطوط خنده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی Dermavisc deep، برای اصلاح خطوط خنده

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 ویدئویی عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار آلرگان مشخص می شود همچنین از محل چین های نازولیال سونوگرافی به عمل می آید سپس برای هر بیمار یک تزریق با ژل Dermavisc deep به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیال انجام خواهد شد ارزیابی های فوق بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته، 3 ماه و 9 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

شرایط ورود به مطالعه: 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 9 ماهه موافقت نمایند. شرایط عدم ورود به مطالعه: درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر، سابقه هر گونه پروسجر زیبایی (مثل پیلینگ شیمیایی، لیزرهای ابلیتو یا غیر ابلیتو، RF، درم ابریشن یا بوتاکس) در دو سوم تحتانی صورت در 3 ماه گذشته،

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند Dermavisc deep در هر یک از چین های نازولیال. فراورده یک امپلنت ژل قابل تزریق استریل، زیست تخریب پذیر، ویسکوالاستیک، شفاف، ایزوتونیک و هموژنیزه است. این ژل شامل اتصالات عرضی هیالورونیک اسید است که از باکتری استرپتوکوک اکویی به دست آمده است و در بافر فیزیولوژیک با غلظت 20 میلی گرم در میلی لیتر فرموله شده است

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین های نازولیال

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8896 21 98+

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

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 Dermavisc deep، برای اصلاح خطوط خنده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی Dermavisc deep

هدف اصلی مطالعه

درمانی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N12

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 9 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 ایلینو یا غیر ایلینو، RF، درم ابریشن یا بوتاکس) در دو سوم تختانی 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

فار 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 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

1401/01/31, 2022-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 نه 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 نه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین ویزو فیس

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته درم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته و نه 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 Dermavisc deep در هر یک از چین های نازولیال. فرآورده یک امپلنت ژل قابل تزریق استریل، زیست تخریب پذیر، ویسکوالاستیک، شفاف، ایزوتونیک و هموژنیزه است. این ژل شامل اتصالات عرضی هیالورونیک اسید است که از باکتری استریتوکوک اکویی به دست آمده است و در بافر فیزیولوژیک با غلظت 20 میلی گرم در میلی لیتر فرموله شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان نادری، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
samannasrol@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان نادری، 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
استاد بیماری‌های پوستی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان نادری، پلاک 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 پوراژن
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهشتی
آدرس خیابان
خیابان خالد اسلامبولی، خیابان هفتم، پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1513715116
تلفن
82711 21 98+
ایمیل
hamid.r.beheshti@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پوراژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
کارآزمایی بالینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصرالهی
موقعیت شغلی

تهران

کد پستی

1416613675

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد