پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی به روش مداخله ای، بدون مصداق، کور نشده، بدون دارونما، گروه مطالعه تنها، با هدف درمانی، فاز 2 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان رازی انجام خواهد شد. قبل از مداخله از صورت بیمار با دوربین ویزیوفیس عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار 5 نمره ای آلرگان از عدد 0 (بدون چین و چروک) تا 4 (چین و چروک بسیار عمیق) امتیاز دهی می شود. برای هر فرد با نمره 3، یک تزریق با 1 میلی لیتر از ژل اینوو سِنس اِسمایل و برای هر فرد با نمره 4، یک تزریق با 1 میلی لیتر از ژل اینوو سِنس اِستایل (تولید شرکت خسرو مدیسا طب) به صورت اینترادرمال در ناحیه نازولابیال انجام خواهد شد. ارزیابی های فوق، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته و 3 ماه بعد از مداخله تکرار می شود و میزان رضایت بیمار و عوارض جانبی ایشان نیز در هر ویزیت ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان 30 تا 65 سال دارای درجات متوسط تا شدید چین نازولبیال، 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

گروه‌های مداخله

تزریق ژل زیر پوستی اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل در چین های نازولابیال که به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 1 میلی لیتر حاوی مواد زیر می باشند: ژل اینوو سِنس اِسمایل: هیالورونیک اسید 20 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر ژل اینوو سِنس اِستایل: هیالورونیک اسید 23 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین های نازولابیال بر اساس معیار 5 نمره ای فوتونومریک آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055530N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ احسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0223

آدرس ایمیل

ehsanih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 2022-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

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 زیر پوستی اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج تزریق فیلر اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل

برای رفع خطوط خنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 30-65 سال دارای درجات متوسط تا شدید چین نازولابیال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه پروسیجر زیبایی در دو سوم تحتانی صورت در طول سه ماه گذشته حساسیت قبلی به هیالورونیک اسید یا لیدوکائین وجود هرگونه التهاب، عفونت فعال، زخم قدیمی ترمیم نشده و ضایعات پوستی در منطقه نازولبیال افراد مستعد به تشکیل اسکار هیپرتروفیک سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص ایمنی بارداری یا شیردهی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 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

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در منطقه نازولبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین ویزیوفیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ژل زیر پوستی اینوو سِنس اِسمایل و اینوو سِنس اِستایل در چین های نازولابیال که به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 1 میلی لیتر حاوی مواد زیر می باشند: ژل اینوو سِنس اِسمایل: هیالورونیک اسید 20 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیترژل اینوو سِنس اِستایل: هیالورونیک اسید 23 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ احسانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
63911 11996
تلفن
+98 21 5563 5563 0553
ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت خسرو مدیسا طب
نام کامل فرد مسوول
مسعود ثقفی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۳، تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست جویبار، پ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435791999
تلفن
+98 21 8885 6574
ایمیل
contact@kmtmed.com
آدرس صفحه وب
https://www.kmtmed.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت خسرو مدیسا طب
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
zeinabaryanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
خسرو مدیسا طب
نام کامل فرد مسوول
ملیکا انصاری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۳، تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست جویبار، پ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1435791999

تلفن

+98 21 8862 2761

ایمیل

contact@kmtmed.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

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