

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند نوکسیول از شرکت آمیتیس نیک دارو، برای اصلاح خطوط خنده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی نوکسیول، 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 ویدئویی 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 نوکسیول به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبال انجام خواهد شد و ارزیابی های فوق بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته 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 مواد تشکیل دهنده ژل یا پروتئین باکتری گرم مثبت نداشته باشند و حامله یا شیرده نیز نباشند

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند نوکسیول در هر یک از چین های نازولیبال. 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 25 میلی گرم (بی بو، بی رنگ و با غلظت بالا، عاری از مواد تب زا و با منشأ غیر حیوانی) و بافر فسفات سالین

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: IRCT20150101020514N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2022, 1401/07/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2022, 1401/07/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-10-2022, 1401/07/10

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

23-09-2022, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023, 1402/02/01

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 نوکسیول از شرکت آمیتیس نیک دارو، برای اصلاح خطوط خنده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند نوکسیول، برای اصلاح خطوط خنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 نازولیپال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از

مداخله

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 نازولیپال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین ویزووفیس

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته درم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند نوکسیول در هر یک از چین های نازولیپال. فراورده 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 25 میلی گرم (بی بو، بی رنگ و با غلظت بالا، عاری از مواد تب زا و با منشأ غیر حیوانی) و بافر فسفات سالین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 18 الی 65 سال درجات متوسط تا شدید چین نازولیپال 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 تختانی صورت در 3 ماه گذشته برنامه برای اجرای یکی از پروسیجرهای نام برده در بند قبل یا استفاده از هر گونه فراورده موضعی

سن

از سن 18 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)

مصادق 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 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

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.433

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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 2220 8897 21 98+
فکس
 2220 8897 21 98+
ایمیل
 dermalab@tums.ac.ir

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+
فکس
 2220 8897 21 98+
ایمیل
 firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت آمیتیس نیک دارو
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا میرزایی
آدرس خیابان
 میرداماد، میدان مادر، خ سنجابی، بن بست اول، پلاک ۸، واحد 37
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1911933455
تلفن
 9054 2290 21 98+
فکس
ایمیل
 Amitisnikdarou@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 شرکت آمیتیس نیک دارو
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

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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
تلفن
2220 8897 21 98+
فکس
2220 8897 21 98+