پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 جذام انجام خواهد شد قبل از مداخله از صورت بیمار با دوربین دیجیتال و دوربین ویزیوفیس عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار آلرگان مشخص می شود همچنین از محل چین های نازولبیال سونوگرافی به عمل می آید سپس برای هر بیمار یک تزریق با ژل نوکسیول به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولبیال انجام خواهد شدو 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 نازولبیال، بدون سابقه هر گونه پروسیجر 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
گروه‌های مداخله
یک جلسه درمانی با 2-1 میلی لیتر ژل تزریقی با برند نوکسیول در هر یک از چین های نازولبیال .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 منشا غیر حیوانی) و بافر فسفات سالین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت چین های نازولبیال بر اساس معیار آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150101020514N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,2022-10-02

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
۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21
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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان با سن 18 الي 65 سال درجات متوسط تا شدید چین نازولبیال 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 ابلیتیو یا غیر ابلیتیو، 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 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)
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 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
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.433

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 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 نازولبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ، 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین ویزیوفیس

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 2-1 میلی لیتر ژل تزریقی با برند نوکسیول در هر یک از چین های نازولبیال .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 منشا غیر حیوانی) و بافر فسفات سالین
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

خیابان طالقانی، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

+98 21 8897 2220

فکس

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، واحد37

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1911933455

تلفن

+98 21 2290 9054

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

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

+98 21 8897 2220

فکس

+98 21 8897 2220

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

+98 21 8897 2220

فکس

+98 21 8897 2220

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 21 8897 2220
فکس
+98 21 8897 2220
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد