

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی حاوی اسید هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری پرلوکس، به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی حاوی اسید هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری پرلوکس، به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود افراد یک جلسه با حاوی اسید هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری پرلوکس مورد درمان قرار می گیرند. ارزیابی بهبود وضعیت پوست بر اساس عکس برداری دیجیتال قبل و بعد، اندازه گیری رطوبت و الاستیسیته پوست انجام می شود. همه این ارزیابی ها قبل از اولین جلسه تزریق، 8 و 16 هفته پس از تزریق انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان با سن 35 الی 60 سال، وجود علائم قابل مشاهده از پیری پوست به طور عمده خشکی پوست، زبری پوست، از دست دادن حالت کشسانی و خطوط و چروک های واضح. فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند و با پیگیری 6 ماهه موافقت نمایند. شرایط عدم ورود به مطالعه: درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر، سابقه استفاده از رادیوفرکشنسی (آر-اف)، لیزرهای جوان ساز یا نور پالسی شدید در 6 ماه گذشته، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی با 2 میلی لیتر هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری Perleux® فراورده به صورت سرنگ های استریل 2 میلی لیتری حاوی 32 میلی گرم (هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا) + 32 میلی گرم (هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین) از نمک سدیم هیالورونیک اسید در 2 میلی لیتر محلول بافر فیزیولوژیکی سدیم کلراید می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

الاستیسیته پوست (R0، R2، R5) اندازه گیری شده در گونه راست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 06-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 06-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

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

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی حاوی اسید هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری پرلوکس، به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی پرلوکس به منظور جوان سازی پوست صورت

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 35 الی 60 سال وجود علائم قابل مشاهده از پیری پوست به طور عمده خشکی پوست، زبری پوست، از دست دادن حالت کشسانی و خطوط و چروک های واضح. فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند 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 استفاده از رادیوفرکشنسی (آر-اف)، لیزرهای جوان ساز یا نور پالسی شدید در 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

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

تائیدیه کمیته های 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

2022-11-26, 1401/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.083

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آبرسانی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الاستیسیته پوست (R0، R2، R5) اندازه گیری شده در گونه راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پروب کاتومتر دستگاه مولتی پروب آداپتور 580

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته درم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

مقدار آب از دست رفته در لایه شاخی پوست اندازه گیری شده در

گونه راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پروب توامتر دستگاه مولتی پروب آداپتور 580

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 2 میلی لیتر هیالورونیک تثبیت شده با نام تجاری Perleux® فراورده به صورت سرنگ های استریل 2 میلی لیتری حاوی 32 میلی گرم (هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا) + 32 میلی گرم (هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین) از نمک سدیم هیالورونیک اسید در 2 میلی لیتر محلول بافر فیزیولوژیکی سدیم کلراید می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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، نبش خیابان شهید نادری (سپیل سابق)، پلاک 415
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 2220 8897 21 98+
ایمیل
 dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
 پگاه نهضتی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک ۴۲
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994766411
تلفن
 3000 4347 21 98+
ایمیل
 ask@orchidpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت زیست ارکید فارمد
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
 دانشگاهی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، شماره 415
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416613675
تلفن
 2220 8897 21 98+
ایمیل
 firozali@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سپیل سابق)، پلاک 415
شهر
 تهران

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

استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)