پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی محلول تزریقی حاوی دئوکسی کولیک اسید با نام تجاری Embella® ، به منظور کاهش چربی منطقه غبغب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی محلول تزریقی حاوی دئوکسی کولیک اسید با نام تجاری Embella® ، به منظور کاهش چربی منطقه غبغب

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود.تعداد 20 نفر از افراد با چربی ناخواسته در منطقه غبغب با شدت متوسط تا شدید، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. افراد طی یک تا سه جلسه با فاصله حداقل 4 هفته با محلول تزریقی امبلا® مورد درمان قرار می گیرند. قبل از مداخله، 4 و 12هفته پس از آخرین تزریق تغییرات در چربی منطقه غبغب،تغییرات در قطر منطقه غبغب و میزان رضایت داوطلبین اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: سن بین 18 تا 65 سال، افراد با چربی ناخواسته در منطقه غبغب با شدت متوسط تا شدید، گرید 2 و 3 از گریدینگ بالینی ارزیابی چربی غبغب، فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند و با پیگیری 3 ماهه موافقت نمایند. شرایط عدم ورود: هر گونه مداخله قبلی برای درمان چربی غبغب، ویژگی های آناتومیک خاص یا آسیب قبلی به محل مداخله (زخم، لیپوساکشن، مشکل در بلع، بزرگ شدن غده تیروئید یا غدد لنفاوی) که در ارزیابی نتایج مداخله تداخل ایجاد کند، افراد با سابقه دیسفاژی

گروه‌های مداخله

حداقل یک و حداکثر 3 جلسه درمانی با 2 میلی لیتر محلول تزریقی امبلا حاوی 20 میلی گرم دئوکسی کولیک اسید با فاصله حداقل 4 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در درجه چربی منطقه غبغب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی محلول تزریقی حاوی دئوکسی کولیک اسید با نام تجاری Embella® ، به منظور کاهش چربی منطقه غبغب

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی محلول تزریقی با نام تجاری Embella® ، به منظور کاهش چربی منطقه غبغب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال افراد با چربی ناخواسته در منطقه غبغب با شدت متوسط تا شدید، گرید 2 و 3 از گریدینگ بالینی ارزیابی چربی غبغب فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند و با پیگیری 3 ماهه موافقت نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه مداخله قبلی برای درمان چربی غبغب ویژگی های آناتومیک خاص یا آسیب قبلی به محل مداخله (زخم، لیپوساکشن، مشکل در بلع، بزرگ شدن غده تیروئید یا غدد لنفاوی) که در ارزیابی نتایج مداخله تداخل ایجاد کند. افراد با سابقه دیسفاژی

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: **20**
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
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چربی منطقه غبغب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در درجه چربی منطقه غبغب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 12هفته پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گریدینگ استاندارد ارزیابی چربی منطقه غبغب(SMF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در قطر چربی منطقه غبغب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 12هفته پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مصرف کنندگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 12هفته پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس لیکرت شامل: 0=به هیچ عنوان راضی نیست، 1= کمی راضی، 2= نسبتا راضی و 3= بسیار یا به شدت راضی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: حداقل یک و حداکثر 3 جلسه درمانی با 2 میلی لیتر محلول تزریقی امبلا حاوی 20 میلی گرم دئوکسی کولیک اسید با فاصله حداقل 4 هفته می باشد. فراورده به صورت ویال 2 میلی لیتری استریلیزه شفاف و بیرنگ عاری از ذرات قابل مشاهده، حاوی 20 میلی گرم دئوکسی کولیک اسید می باشد. سایر ترکیبات عبارتند از هیالورونیک اسید، آب تزریقی، سدیم کلراید، سدیم هیدروکسید، هیدروکلریک اسید و دی سدیم فسفات بدون آب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415
،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
آراز سبزواری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک ۴۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
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
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
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصور نصیری کاشانی
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
mnassirik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد