

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی محلول تزریقی حاوی دنوکسی 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 جدام 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 12 هفته 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 غده لنفاوی) که در ارزیابی نتایج مداخله تداخل ایجاد کند، افراد با سابقه دیسفاژی

گروه های مداخله

حداقل یک و حداکثر 3 جلسه درمانی با 2 میلی لیتر محلول تزریقی امبلا حاوی 20 میلی گرم دنوکسی 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: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

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

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

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 دنوکسی 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 غیغب با شدت متوسط تا شدید، گرید 2 و 3 از گریدینگ بالینی ارزیابی چربی غیغب 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 غیغب و بزرگی 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

1
شرح
چربی منطقه غیغب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تغییرات در درجه چربی منطقه غیغب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 4 و 12 هفته پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
گریدینگ استاندارد ارزیابی چربی منطقه غیغب (SMF)

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تغییر در قطر چربی منطقه غیغب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 4 و 12 هفته پس از آخرین تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
کالیپر

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

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: حداقل یک و حداکثر 3 جلسه درمانی با 2 میلی لیتر محلول تزریقی امبلا حاوی 20 میلی گرم دنوکسی 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 دنوکسی 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 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

تاییدیه 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
17-01-2023، 27/1/1401
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصور نصیری کاشانی
موقعیت شغلی
استاد بیماری‌های 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
7921 8897 21 98+
ایمیل
mnassirik@gmail.com

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
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)