

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی مقایسه ای فرمولاسیون کرم موضعی (دمولسنت) DEMULcent™ حاوی عصاره آرنیکا و رزماری با پلاسیبو بر روی کبودی بیماران تزریق کننده فیلر؛ کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, 1402/05/28
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/05/28, 2023-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نرگس قندی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8989 5561 21 98+
آدرس ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1402/05/01, 2023-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1402/08/01, 2023-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مقایسه ای فرمولاسیون کرم موضعی (دمولسنت)
DEMULcent™ حاوی عصاره آرنیکا و رزماری با پلاسیبو بر روی کبودی
بیماران تزریق کننده فیلر؛ کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم موضعی دمو لافارر بر کبودی ناشی از تزریق فیلر
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه طول دوره از بین رفتن کبودی بیماران دریافت کننده گروه
مداخله و Placebo

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سویه کور تصادفی شده، روی
80 نفر دریافت کننده فیلر نازولابیل و دارای علامت کبودی با بلوک
های تصادفی 4 تا بی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پس از اخذ تأیید در کمیته اخلاق و همچنین اخذ کد کارآزمایی
بالینی وارد مرحله اجرا شده و در محل بیمارستان تخصصی پوست
رازی زیر نظر 2 هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران به کمک یک
نفر پرستار، و یک نفر مشاور آماری صورت می‌پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل فردی که در بیمارستان رازی تحت تزریق فیلر
Nasolabial صورت قرار می‌گیرد (و دارای علائم کبودی ناشی از
تزریق فیلر در ناحیه صورت می‌باشد.) و سن مورد نظر برای ورود، 18
تا 65 سال در نظر گرفته شده است. معیارهای عدم ورود شامل
حاملگی، شیردهی، مصرف آسپیرین یا سایر داروهای ضدانعقاد
می‌باشد. معیار خروج هم شامل بارداری (یا داشتن برنامه برای
بارداری)، و عدم رضایت فرد می‌باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (سه بار در روز به مدت 14 روز). گروه دارونما (سه بار
در روز به مدت 14 روز).

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کبودی براساس مساحت سطح مرحله (سن) کبودی کرم درمانی
و پلاسیبو در هر مقطع طول دوره بهبود کبودی بر مبنای روز از اجرای
مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
DABCET-F

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020250N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/05/28, 19-08-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در بیمارستان رازی تحت تزریق فیلر Nasolabial یا بوتاکس صورت قرار می‌گیرند (و دارای علائم کیودی ناشی از تزریق فیلر در ناحیه صورت می‌باشند) سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری احتمال یا برنامه برای بارداری طی 3 ماه آینده شیردهی مصرف آسپرین یا سایر داروهای ضدانعقاد عدم رضایت فرد به مشارکت در کارآزمایی بالینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر یک از دو گروه مداخله، شرکت کنندگان پس از تأیید دارا بودن شرایط ورود به طرح، براساس روند تصادفی سازی با بلوک‌های تصادفی شده تقسیم می‌گردند. تصادفی سازی به این روش به کمک بلوک‌های تصادفی 4 تایی صورت گرفته است. هر یک از خانه‌ها به صورت A یا B بوده و هنگام مراجعه بیماران به بیمارستان، بسته به پاکت‌های تهیه شده که هر روی پاکت شماره بیمار و داخل آن به صورت مهر و موم، نوع مداخله A یا B مشخص شده، از جعبه حاوی محصول A یا از جعبه حاوی محصول B داده می‌شود. در این مطالعه، 6 نوع بلوک برای هر دسته 4 تایی قابل انتظار است که در هر یک دو داوطلب پلاسبو و دو نفر مداخله دریافت کرده باشد. هر مدل بلوک با شماره ای از یک تا شش مشخص شده و حین تصادفی سازی برای هر بلوک، یک عدد تصادفی به کمک مایکروسافت اکسل از 1 تا 6 گرفته می‌شود که به ترتیب توالی دریافت کرم و پلاسبوی هر فرد را مشخص می‌کند و مجموعاً توالی و ترتیب 20 بلوک این مطالعه مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در ابتدا در جریان اجرای پژوهش قرار گرفته و در صورت تمایل به طرح اضافه می‌شوند. جهت آشنایی و اطمینان بیشتر، فرم رضایت آگاهانه به ایشان داده می‌شود. پس از ورود به طرح و رویت کیودی در موضع تزریق فیلر، در اولین ویزیت به ایشان براساس نوبت مراجعه و عددی که به آن‌ها اختصاص پیدا خواهد کرد، توسط پزشک پاکتی حاوی عدد نماینده هر فرد داده می‌شود. در هر یک از این پاکت‌ها یک برگه قرار دارد که برخی از آن‌ها برگه A و سایر آن‌ها برگه B هستند. بسته به اینکه پاکت بیمار حاوی کدام برگه باشد، از درون دو جعبه ای که در اختیار پرستار همکار طرح قرار دارد، یک کرم از جعبه A یا کرمی از جعبه B داده می‌شود. مطالعه دو سوپه کور به معنی کور بودن تمام کرم‌ها و جعبه A یا B برای پزشکان پژوهشگر طرح، مدیر اجرایی، پرستار همکار، بیماران، و تمام پرسنل بیمارستان می‌باشد. همچنین شرکت فرمولاتور کرم مداخله و پلاسبو در قالب دو جعبه جداگانه آن‌ها را تحویل می‌دهد و برچسب زنی که کرم‌های A حاوی کدامیک از کرم‌های مداخله (دمو) یا پلاسبو باشد و B کدام فقط توسط و با اطلاع مشاور آماری طرح صورت می‌پذیرد و فقط ایشان از گروه بندی مطلع

است ولی به هیچ عنوان در روند اجرای طرح مشارکت یا دخالت ندارد. نحوه تصادفی سازی هم براساس روشی که توضیح داده شد صورت می‌پذیرد. تمام کرم‌ها با تیوب سفید رنگ و بدون توضیحاتی جز A یا B بودنشان ندارند. و در روند فرمولاسیون هر دو، از تمامی امکانات در جهت مشابهت رنگ، بو، قوام، ظاهر و سایر خصوصیات ملموس توسط بیمار کمک گرفته می‌شود تا نوع کرم موجود در هر گروه A و B پیش‌بینی پذیر نباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم؛ اتاق 604: کارشناسان امور تحقیقات

و فناوری و کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1402/05/15, 2023-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیودی ناشی از تزریق فیلر Nasolabial

کد ICD-10

R23.3

توصیف کد ICD-10

Spontaneous ecchymoses (Petechieae). Excl: ecchymoses

.in fetus and newborn, purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیودی براساس مساحت سطح درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مساحت کل هاله کیودی با نرم افزار Photoshop

2

لافازر در تیوب سفید و نامشخص با بو و ویسکوزیته مشابه/ مصرف به مدت 14 روز، هر 8 ساعت یکبار در موضع تزریق فیلر و اطراف آن

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس قندی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس قندی

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

8989 5561 21 98+

فکس

5050 5515 21 98+

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

شرح متغیر پیامد

مرحله (سن) کیبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 2، 3، 4، 5، 7، 10 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ موضع براساس 2 Colorimetric Scale NNDV

3

شرح متغیر پیامد

طول دوره کنترل کیبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول دوره دریافت درمان (14 روز)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و بررسی تصاویر گرفته شده از موضع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان احساس درد در موضع

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 2، 3، 4، 5، 7، 10 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

(The numeric rating scale (NRS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناخواسته دارویی (Hypersensitivity یا هرگونه عارضه

غیرمرتبط به سایر درمان ها و داروهای دریافتی بیمار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول دوره دریافت درمان (14 روز)

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار در طول معاینات و سایر زمان ها

3

شرح متغیر پیامد

میزان فیلر تزریق شده بر حسب حجم میلی لیتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 (تزریق فیلر)

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر فیلر تزریق شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم دمولسنت (DEMUicent) حاوی عصاره های آرنیکا،

رزماری، بابونه و... لافازر در تیوب سفید و نامشخص/ مصرف به مدت

14 روز، هر 8 ساعت یکبار در موضع تزریق فیلر و اطراف

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسیو حاوی سایر مواد جانی موجود در کرم دمو

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس قندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس قندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
رازی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8989 5561 21 98+
فکس
5050 5515 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پرگاس طب
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم کریمی
آدرس خیابان
تهران-خیابان جردن-بلوار صبا غربی-پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1917763888
تلفن
2000 7236 21 98+
ایمیل
n.karimi@lafarrerr.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پرگاس طب
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانیال مهرعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه
علوم پزشکی تهران
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مربوطه صرفاً انتشار عمومی نمی‌شوند اما کاملاً هر زمان

قابل دسترسی خواهند بود.

پروتکل مطالعه

- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نقشه آنالیز آماری**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- فرم رضایتنامه آگاهانه**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- گزارش مطالعه بالینی**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- کدهای استفاده شده در آنالیز**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد