

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه عوارض (حساسیت و قرمزی، نکروز بافتی، تجمع توده زیر پوست) ناشی از تزریق پرکننده های پوستی اسید هیالورونیک دو برند Restylane و Perfectha در ناحیه زیر چشم بیماران مراجعه کننده برای جوانسازی پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین عوارض (حساسیت و قرمزی، نکروز بافتی، تجمع توده زیر پوست) ناشی از تزریق پرکننده های پوستی اسید هیالورونیک دو برند Restylane و Perfectha در ناحیه زیر چشم بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین تهران 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوبه کور، غیرتصادفی، فاز 4 بر روی 86 بیمار. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله 43 نفره است، گروه شماره یک دریافت کننده فیلر Restylane و گروه شماره دو دریافت کننده فیلر Perfectha در ناحیه زیر چشم می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش پوست بیمارستان امیرالمومنین تهران. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده جهت جوانسازی پوست. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود اطلاعات کامل بیمار؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ سن بالای 18 سال و زیر 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری زمینه ای؛ سابقه تزریقات مشابه در گذشته در زیر چشم

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: دریافت کننده فیلر رستیلن، 0.5 تا 1 میلی لیتر از فیلر با سوزن گیج 32 در ریم اربیت تزریق می شود. گروه مداخله دو: دریافت کننده فیلر پرفکتا، 0.5 تا 1 میلی لیتر از فیلر با سوزن گیج 32 در ریم اربیت تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت و قرمزی؛ تجمع توده زیر پوست؛ نکروز پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230724058912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آنسیه کشوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4516 3371 21 98+

آدرس ایمیل

keshvari75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض (حساسیت و قرمزی، نکروز بافتی، تجمع توده زیر پوست) ناشی از تزریق پرکننده های پوستی اسید هیالورونیک دو برند Restylane و Perfectha در ناحیه زیر چشم بیماران مراجعه کننده برای جوانسازی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض ناشی از تزریق پرکننده های پوستی اسید هیالورونیک دو برند Restylane و Perfectha در ناحیه زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق اسید هیالورونیک در ناحیه زیر چشم سن بین 18 تا 70 سال

رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های خونریزی دهنده سابقه انجام عمل های چشمی

در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در هر دو گروه از نحوه تخصیص روش درمانی در طول

مطالعه بی اطلاع می مانند . به بیمار اطلاع داده می شود که در یک

پژوهش دو نوع برند ژل اسید هیالورونیک وجود دارد و به صورت

تصادفی یکی از آن ها را دریافت خواهند کرد . بیماران از نام روش

درمانی تخصیص یافته به خود بی اطلاع می مانند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

17-04-2023, 1402/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1402.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ناشی از تزریق پر کننده های پوستی اسید هیالورونیک در ناحیه

زیر چشم

کد ICD-10

T50.995

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب و قرمزی ناحیه بر اساس معاینه متخصص پوست و مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز، یک ماه و دو ماه پس از تزریق هیالورونیک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر دو متخصص پوست و مو به صورت جداگانه

2

شرح متغیر پیامد

تجمع توده زیر پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز، یک ماه و دو ماه پس از تزریق هیالورونیک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر دو متخصص پوست و مو به صورت جداگانه

3

شرح متغیر پیامد

نکروز پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز، یک ماه و دو ماه پس از تزریق هیالورونیک اسید

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر دو متخصص پوست و مو به صورت جداگانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : گروه 43 نفره دریافت کننده فیلر رستیلن، فیلر

رستیلن که از جنس هیالورونیک اسید غیر حیوانی می باشد و توسط

کمپانی سوئدی در بسته هایی به حجم یک میلی لیتر تولید می شود را

به مقدار نیم تا یک میلی لیتر بسته به نیاز بیماران در ناحیه ریم اربیت با

استفاده از سوزن به گیج 32 یا کانولا در طی بیست دقیقه تزریق

میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه 43 نفره دریافت کننده فیلر پرفکتا، فیلر پرفکتاکه از جنس هیالورونیک اسید غیر حیوانی می باشد و توسط کمپانی فرانسوی در بسته هایی به حجم یک میلی لیتر تولید می شود را به مقدار نیم تا یک میلی لیتر بسته به نیاز بیماران در ناحیه ریم اربیت با استفاده از سوزن به گیج 32 یا کانولا در طی بیست دقیقه تزریق میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
انسبه کشوری
موقعیت شعلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان اکبرآبادی؛ میدان ایت الله سعیدی؛ ک متبحری؛ پ ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1774684343
تلفن
4516 3371 21 98+
فکس
ایمیل
keshvari75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ستاره تهرانی
موقعیت شعلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آفریقا؛ نبش خیابان سرو؛ پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968945713
تلفن
5504 8670 21 98+

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
انسبه کشوری
آدرس خیابان
نازی آباد، خیابان شهید شیرمحمدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
6550 5534 21 98+
ایمیل
amhos@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
منطقه ۳، تهران، خیابان شریعتی، دو راهی فلهک، خیابان پابرجا، بلوار آینه، ساختمان واحد تهران غرب، واحد 403
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1774684343
تلفن
4729 202 912 98+
ایمیل
keshvari75@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

1968945713
تلفن
1046 8868 21 98+
ایمیل
tehrani249@yahoo.com

ایمیل
tehrani249@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ستاره تهرانی
موقعیت شعاعی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آفریقا، خیابان سرو، پلاک 2

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد