

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثرات و عوارض دو داروی Dysport و Masport در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی اکولو پلاستی بیمارستان فارابی در سال 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات و عوارض دو داروی Dysport و Masport

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه رندوم مصیورت و دیسپورت ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 160 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اکولوپلاستی بیمارستان فارابی در شهر تهران کشور ایران انجام میشود. مطالعه به صورت دو سر کور انجام خواهد شد و هیچ کدام از پزشکان و بیماران اطلاع از نوع داروی تزریقی ندارند. محل تزریق دوز دارو و رقیق سازی ها کاملاً مشابه هم خواهد بود قبل و بعد از تزریق پرسشنامه توسط بیماران و پزشک مرتبط تکمیل میشود قبل و بعد از تزریق از صورت بیماران در حین خنده و اخم و بی تفاوتی صورت عکاسی میشود بیماران در فواصل 2 هفته 2 ماه و 4 ماه بعد از تزریق پیگیری میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-سلامت جسمی و روحی شرکت کنندگان 2-قدرت تصمیم گیری و شرکت کاملاً داوطلبانه در مطالعه 3-محدوده سنی مجاز 4-تایید نیاز به تزریق توسط پزشک و کاندید انجام تزریق بوتاکس 5-کاندید اکولوپلاستی بودن افراد

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله ای وارد مطالعه میشوند 80 نفر تحت تزریق داروی masport و 80 نفر دیگر تحت تزریق داروی dysport قرار میگیرند. مطالعه دو سر کور بوده و هیچ یک از بیماران و پزشکان مرتبط اطلاعی از نوع دارو ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

1-بررسی میزان اثر دو دارو در دوز های یکسان در برطرف سازی و کاهش عمق چین چروک های بیماران 2-بررسی عوارض دارویی کوتاه اثر و طولانی اثر هر دو دارو اعم از التهاب قرمزی و افتادگی پلک ها.. 3-بررسی ماندگاری دو دارو 4-بررسی نیاز به تزریق مجدد و ترمیم دو دارو در فواصل 2 هفته 2 ماه و 4 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230727058942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۷ , 18-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023 , ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۷ , 2023-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل قوچانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5248 3669 31 98+

آدرس ایمیل

gghochani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۵ , 2023-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۵ , 2024-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض دو داروی Dysport و Masport در بیماران

مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی اکولو پلاستی بیمارستان

فارابی در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه masport , disport در بوتاکس صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت جسمانی و عقلانی توانایی قدرت تصمیم گیری در خصوص شرکت داوطلبانه در مطالعه محدوده سنی مجاز تعریف شده در مطالعه (27-54 سال) -کاندید تزریق بوتاکس در نواحی مورد مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ سابقه جراحی های سنگین و هر نوع شکستگی در هر ناحیه از صورت سابقه سکتة مغزی و فلج اعصاب صورت

سن

از سن 27 ساله تا سن 57 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش stratified permuted block randomization با طول بلوک تصادفی (2و4و6) انجام خواهد شد. پس از غربالگری، بیماران به طور تصادفی به نسبت 1:1 به دو گروه A و B برای دریافت تزریق دیسپورت یا مسپورت تخصیص داده می شوند. متغیرهای stratification شامل سن و جنس بصورت زیر تعیین می گردند. ARMS (RATIOS: 1:1): * A * B STRATIFY: Yes TOTAL STRATA: 4 STRATIFICATION VARIABLES: 1) Sex: * male * female 2) age: * <40 * >40 زیستی مرکز یک برنامه تصادفی سازی در نرم افزار R نوشته شده است که خروجی تصادفی سازی را به صورت فایل اکسل تولید می کند. بیماران، محققین، و پرسنل محل کارآزمایی (به استثنای داروسازان) از نوع داروی تزریقی بی اطلاع بوده و تا اتمام دوره پیگیری و آنالیز داده های کارآزمایی، بی اطلاع خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که نوعی مطالعه دو سر کور میباشد تمامی بیماران شرکت کننده و پزشکان دخیل اعم از استاد مربوطه که مسئولیت تزریق به عهده ایشان است و رزیدنت مربوطه که مسئولیت هماهنگ سازی و نوشتن مقاله و پایان نامه به عهده ایشان است و همچنین پرستار مرتبط با طرح همگی در طی انجام طرح کور نگه داشته میشوند و از نوع داروی تزریقی (برند مسپورت یا دیسپورت) اطلاعی ندارند. و بال های تزریقی در سرنگ های کاملاً یکسان و مشابه توسط مسپول مربوطه آماده شده و به بیمارستان آورده میشوند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1402.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثرات درمانی دو داروی MASPORT و DYSPOSPORT بر چین چروک های اطراف چشم . پیشانی

کد ICD-10

H00-H06

توصیف کد ICD-10

بررسی اختلالات کاسه چشم و پلک ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1-بررسی میزان اثر دو دارو در دوز های یکسان در برطرف سازی و کاهش عمق چین چروک های بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه روز تزریق 14روز بعد 2ماه بعد و 4ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده و تکمیل شده توسط پزشک و بیمار و عکس های گرفته شده از نواحی مورد نظر قبل و بعد از تزریق که به بررسی فانکشن عضلات اخم و عضلات پیشانی میپردازد

2

شرح متغیر پیامد

2-بررسی عوارض دارویی کوتاه اثر و طولانی اثر هر دو دارو اعم از التهاب قرمزی و افتادگی پلک ها.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه روز تزریق 14روز بعد 2ماه بعد و 4ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده و تکمیل شده توسط پزشک و بیمار و عکس های گرفته شده از نواحی مورد نظر قبل و بعد از تزریق که به بررسی فانکشن عضلات اخم و عضلات پیشانی میپردازد.

3

شرح متغیر پیامد

3-بررسی ماندگاری دو دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه روز تزریق 14روز بعد 2ماه بعد و 4ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده و تکمیل شده توسط پزشک و بیمار و عکس های گرفته شده از نواحی مورد نظر قبل و بعد از تزریق که به بررسی فانکشن عضلات اخم و عضلات پیشانی میپردازد.

4

شرح متغیر پیامد

4-بررسی نیاز به تزریق مجدد و ترمیم دو دارو در فواصل 2 هفته 2 ماه و 4 ماه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه روز تزریق 14 روز بعد 2 ماه بعد و 4 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آماده شده و تکمیل شده توسط پزشک و بیمار و عکس های گرفته شده از نواحی مورد نظر قبل و بعد از تزریق که به بررسی فانکشن عضلات اخم و عضلات پیشانی میپردازد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: تحت تزریق MASPORT . در هر فرد 110 واحد دارو که حاوی ترکیب شیمیایی سم بوتولونیوم است و توسط شرکت دارویی مصون دارو با مجوز وزارت بهداشت در کشور ایران ساخته شده است تزریق میشود. ویال 500 این دارو با 2.6 CC آب مقطر رقیق شده و در ویال بی نام و نامشخصی جهت اعتبار تصادفی سازی وارد شده و در هر فرد در سه ناحیه پیشانی 50 واحد خط اخم 30 واحد و چین های اطراف چشم ها 30 واحد با سرنگ انسولین تزریق میشود. در این مطالعه 1 نوبت تزریق انجام شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله 2: تحت تزریق DYSPORT قرار میگیرند . در هر فرد 110 واحد دارو که حاوی ترکیب شیمیایی سم بوتولونیوم است و تحت نام تجاری DYSPORT با مجوز رسمی وزارت بهداشت به صورت وارداتی مورد ساخت کشور ایتالیا و یا فرانسه در کشور موجود است تزریق میشود. ویال 500 این دارو با 2.6 CC آب مقطر رقیق شده و در ویال بی نام و نامشخصی جهت اعتبار تصادفی سازی وارد شده و در سه ناحیه پیشانی 50 واحد خط اخم 30 واحد و چین های اطراف چشم ها 30 واحد با سرنگ انسولین تزریق میشود. در این مطالعه 1 نوبت تزریق انجام شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فارابی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزل قوچانی

آدرس خیابان

تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

136616351

تلفن

0003 5540 21 98+

ایمیل

Gghochani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

0781 112 912 98+

ایمیل

Gghochani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت مصون دارو

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزل قوچانی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
136616351
تلفن
0003 5540 21 98+
ایمیل
Gghochani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل قوچانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
136616351
تلفن
0003 5540 21 98+
ایمیل
Gghochani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل قوچانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
تهران میدان قزوین بیمارستان چشم پزشکی فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
136616351
تلفن
0003 5540 21 98+
ایمیل
Gghochani@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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست