

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند Perjune، برای اصلاح خطوط خنده (nasolabial folds)، مطالعه بالینی تک گروهی قبل و بعد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند Perjune، برای اصلاح خطوط خنده (nasolabial folds)

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 30 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد شد. قبل از مداخله از صورت بیمار با دوربین دیجیتال و دوربین ویزوفیس عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار آلرگان مشخص می شود همچنین از محل چین های نازولیبال سونوگرافی به عمل می آید سپس برای هر بیمار یک تزریق با ژل Perjune به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبال انجام خواهد شد و ارزیابی های فوق بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از مداخله تکرار می شود. رضایت بیمار و عوارض جانبی در هر ویزیت ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان و مردان 18 تا 65 سال؛ دارای درجات متوسط تا شدید چین نازولیبال؛ امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند. معیارهای عدم ورود: درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر؛ سابقه هر گونه پروسیجر زیبایی (مثل پیلینگ شیمیایی، لیزرهای ابلیتو یا غیر ابلیتو، RF، درم ابریشن یا بوتاکس) در دو سوم تحتانی صورت در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند Perjune با حجم 1-2 سی سی در هر یک از چین های نازولیبال. Perjune یک محلول فیزیولوژیک استریل، بدون عامل میکروبی تب آور است. ماده موثره ی این محصول 24mg/ml هیالورونیک اسید دارای پیوند عرضی با منشأ غیر حیوانی است

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین های نازولیبال بر اساس معیار آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N24

آخرین بروز رسانی: 16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8190 8897 21 98+

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند Perjune، برای اصلاح خطوط خنده (nasolabial folds)، مطالعه بالینی تک گروهی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی با برند Perjune، برای اصلاح خطوط خنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 18 الی 65 سال درجات متوسط تا شدید چین نازولیبال بر اساس معیار آلرگان امکان همراهی با برنامه های وبزیت و روند مطالعه را داشته باشند. امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و با پیگیری 6 ماهه موافقت نمایند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر سابقه هر گونه پروسیجر زیبایی (مثل پیلینگ شیمیایی، لیزرهای ابلیتو یا غیر ابلیتو، RF، درم ابریشن یا بوتاکس) در دو سوم تثنائی صورت در 3 ماه گذشته برنامه برای اجرای یکی از پروسیجرهای نام برده در بند قبل یا استفاده از هر گونه فرآورده موضعی سابقه هر گونه پروسیجر زیبایی در سه ماه گذشته سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص ایمنی حساسیت قبلی به مواد تشکیل دهنده ژل یا پروتئین باکتری گرم مثبت حاملگی شیردهی

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: 30

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

2023-10-08, 1402/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولیبال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در منطقه نازولیبال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین ویزوگراف

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند Perjune با حجم 1-2 سی سی در هر یک از چین های نازولیبال.

Perjune یک محلول فیزیولوژیک استریل، بدون عامل میکروبی تب

آور است. ماده موثره ی این محصول 24 میلی گرم/سی سی

هیالورونیک اسید دارای پیوند عرضی با منشأ غیر حیوانی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانو فن آوری پارس فرداد

نام کامل فرد مسوول

فرورنده زارع نژاد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان باقرخان، نبش فرزین شمالی، پلاک 9،

طبقه 5، واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441763737

تلفن

8553 6690 21 98+

ایمیل

farrokh.najafi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانو فن آوری پارس فرداد

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

firozali@tums.ac.ir

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

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com