

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## ارزیابی بالینی اثربخشی و ایمنی محلول مزوتراپی پوست با برند لوکسیوا به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی بالینی اثربخشی و ایمنی محلول مزوتراپی پوست با برند لوکسیوا به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

#### طراحی

مطالعه بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود افراد طی 4 جلسه با محلول مزوتراپی پوست با برند لوکسیوا مورد درمان قرار می گیرند سپس ارزیابی بهبود وضعیت پوست بر اساس عکس برداری دیجیتال قبل و بعد، اندازه گیری رطوبت و الاستیسیته پوست قبل از مداخله، یک ماه پس از آخرین تزریق (روز 90) و 2 ماه پس از آخرین تزریق (روز 120) انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 35 تا 60 سال، علائم قابل مشاهده از پیری پوست به طور عمده خشکی پوست، زبری پوست، از دست دادن حالت کشسانی و خطوط و چروک های واضح، امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند، فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشند و با پیگیری موافقت نمایند. شرایط عدم ورود به مطالعه: درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر، سابقه استفاده از RF، لیزرهای جوان سازی یا intense pulsed light در 6 ماه گذشته، ابتلا به بیماری های سیستمیک تاثیر گذار بر سلامت پوست مانند بیماری های کلاژن و اسکولار، دیابت، کم کاری تیروئید، و همچنین نارسایی کبدی و کلیوی

#### گروه های مداخله

4 جلسه درمانی با 4 سی سی محلول استریل مزوتراپی تزریقی لوکسیوا می باشد. فواصل تزریق برای سه تزریق اول در ابتدا هر دو هفته یک بار و تزریق چهارم، یک ماه پس از تزریق سوم انجام می شود. محلول تزریقی لوکسیوا بصورت استریل و حاوی هیالورونیک اسید 20mg/vial آمینو اسید آلانین، آرژنین و غیره میباشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

خاصیت ارتجاعی پوست

#### 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

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثربخشی و ایمنی محلول مزوتراپی پوست با برند لوکسیوا به منظور جوان سازی و بهبود الاستیسیته و هیدراتاسیون پوست صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N25

ارزیابی بالینی محلول مزوتراپی پوست با برند لوکسیوا به منظور جوان سازی پوست صورت  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**کد پستی**  
1417613151  
**تاریخ تایید**  
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
آبرسانی پوست  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خاصیت ارتجاعی پوست  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه پس از آخرین تزریق (روز 90) و 2 ماه پس از آخرین تزریق (روز 120)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کاتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
رطوبت لایه شاخی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه پس از آخرین تزریق (روز 90) و 2 ماه پس از آخرین تزریق (روز 120)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کورتومتری با دستگاه MPA 580

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
وضعیت پوست از نظر علائم پیری پوست شامل خطوط و چروک های واضح  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک ماه پس از آخرین تزریق (روز 90) و 2 ماه پس از آخرین تزریق (روز 120)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس GAIS

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: 4 جلسه درمانی با 4 سی سی محلول استریل مزوتراپی تزریقی لوکسیوا می باشد. فواصل تزریق برای سه تزریق اول در ابتدا هر دو هفته یک بار و تزریق چهارم، یک ماه پس از تزریق سوم انجام می شود. محلول تزریقی لوکسیوا بصورت استریل و حاوی هیالورونیک اسید 20 mg/vial آمینو اسید آلانین، آرژنین و غیره میباشد

**سن**  
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مطالعه**  
تنها

**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 پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی،

طبقه دوم، واحد 219-1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نیش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

0658 8897 21 98+

#### ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

#### موقعیت شغلی

سرپرست بخش مطالعات بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

#### 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 آترا زیست آرای

#### نام کامل فرد مسوول

امیر مقصودی

#### آدرس خیابان

شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن غربی، شماره 110

#### شهر

نظرآباد

#### استان

البرز

#### کد پستی

3331495900

#### تلفن

4001 100 919 98+

#### ایمیل

info@atrazistaray.co.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت آترا زیست آرای

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

#### موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416613675

#### تلفن

7921 8897 21 98+

#### ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل