

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**کارآزمایی تک بازو، با مقایسه قبل و بعد، جهت ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینشپ ایکس حاوی 150 میلی-گرم پلی-ال-لاکتیک اسید (شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس) در اصلاح چین های نازولیبال متوسط تا شدید**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینشپ ایکس حاوی 150 میلی-گرم پلی-ال-لاکتیک اسید (شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس) در اصلاح چین های نازولیبال متوسط تا شدید

### 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 ویزیوفیس 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 فیلر اینشپ ایکس ساخت شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبال انجام خواهد شد ارزیابی های فوق یک، سه، شش و دوازده ماه بعد از مداخله تکرار می شود. رضایت بیمار و عوارض جانبی در هر ویزیت ثبت خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان با سن 18 الی 65 سال، درجات متوسط تا شدید چین نازولیبال بر اساس معیار آلرگان، امکان همراهی با برنامه های ویزیت و روند مطالعه را داشته باشند. امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و با پیگیری 6 ماهه موافقت نمایند. شرایط عدم ورود: سابقه واکنش های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی، حساسیت قبلی به مواد تشکیل دهنده فیلر و لیدوکائین، سابقه تشکیل اسکارهای هایپرتروفیک و کلونیدی یا اختلالات خونریزی در ناحیه نازولیبال

### گروه های مداخله

دریافت سوسپانسیون اینشپ ایکس اسکالپ (پلی-ال-لاکتیک اسید شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس) با دوز 150 میلی گرم به صورت تزریق زیر پوستی با استفاده از یکی از تکنیک لینتار تردینگ، فانینگ، سریال پانکچر، و کراس هج و با توجه به نظر محقق.

### 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: IRCT20150101020514N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023, 1402/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023, 1402/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2023, 1402/08/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا فیروز

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8897 8190

#### آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تک بازو، با مقایسه قبل و بعد، جهت ارزیابی ایمنی و

1417613151

تاریخ تایید

2023-11-10, 1402/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

#### 2

شرح متغیر پیامد

شدت چین های نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس GAIS نسبت به حالت پایه

#### 3

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در منطقه نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین ویزوفیس

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سوسپانسیون اینشپیک ایکس اسکالپ (پلی-ال-)

اثر بخشی تزریق داخل درم فیلر اینشپیک ایکس حاوی 150 میلی-گرم پلی-ال-لاکتیک اسید (شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس) در اصلاح چین های نازولیبیال متوسط تا شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینشپیک ایکس

### 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 نازولیبیال بر اساس معیار آلرگان امکان همراهی با برنامه های ویزیت 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:

سابقه واکنش‌های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی حساسیت قبلی به مواد تشکیل دهنده فیلر و لیدوکائین سابقه تشکیل اسکارهای هایپرتروفیک و کلونیدی یا اختلالات خونریزی در ناحیه نازولیبیال وجود فرآیندهای التهابی فعال، عفونت، ضایعه (سرطانی/ غیر سرطانی) در ناحیه نازولیبیال حاملگی و شیردهی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 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 1-219

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

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  
اشخاص

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0880 8896 21 98+  
ایمیل  
aniseh\_samadi@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
2220 8897 21 98+  
ایمیل  
firozali@tums.ac.ir

لاکتیک اسید شرکت داروسازی نانو دارو پژوهان پردیس) با دوز 150 میلی گرم به صورت تزریق زیر پوستی با استفاده از یکی تکنیک های لینتار تردینگ، فائینگ، سریال پانکچر، و کراس هج و با توجه به نظر محقق. آماده سازی هر وبال با استفاده از 8 میلی لیتر آب استریل صورت می گیرد همچنین به منظور کاهش درد ناشی از تزریق، یک میلی لیتر لیدوکائین 2% به سوسپانسیون آماده شده قبل از تزریق اضافه می گردد و حجم سوسپانسیون نهایی به 9 میلی لیتر خواهد بود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 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، 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت نانو دارو پژوهان پردیس  
نام کامل فرد مسوول  
نوید گودرزی  
آدرس خیابان  
بلوار مرزداران، بین خیابان مطهری و خیابان اطاعتی جنوبی، پلاک 18  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1464736143  
تلفن  
4536 635 912 98+  
ایمیل  
info@nanodaru.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت نانو دارو پژوهان پردیس  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

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

### 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