پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی مدی ویم برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل تزریقی زیر پوستی مدی ویم برای اصلاح خطوط خنده
طراحی
کارآزمایی بالینی به روش مداخله ای، بدون مصداق، کور نشده، بدون دارونما، گروه مطالعه تنها، با هدف درمانی، فاز 2 بر روی 33 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان رازی شهر تهران انجام خواهد شد. قبل از مداخله از صورت بیمار با دوربین ویزیوفیس عکس برداری شده و شدت چین ها بر اساس معیار 5 نمره ای آلرگان از عدد 0 (بدون چین و چروک) تا 4 (چین و چروک بسیار عمیق) امتیاز دهی می شوند. برای افراد با نمره 3 و 4، یک تزریق با 1 میلی لیتر از ژل مدی ویم (تولید شرکت نیک سینا اکسیر) به صورت اینترادرمال در ناحیه نازولابیال انجام خواهد شد. ارزیابی های فوق، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته و 3 ماه بعد از مداخله تکرار می شود و میزان رضایت بیمار و عوارض جانبی ایشان نیز در هر ویزیت ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان و مردان 30 تا 65 سال دارای درجات متوسط تا شدید چین نازولبیال، بدون سابقه هر گونه پروسیجر زیبایی در سه ماه گذشته که سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص ایمنی یا حساسیت قبلی به هیالورونیک اسید یا لیدوکائین نداشته باشند و حامله یا شیرده نیز نباشند
گروه‌های مداخله
تزریق ژل زیر پوستی مدی ویم به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 1 میلی لیتر برای 33 بیمار که دارای چین های نازولابیال با درجه شدت متوسط تا عمیق می باشند. ژل مدی ویم حاوی: هیالورونیک اسید 24 میلی گرم، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت چین های نازولابیال بر اساس معیار 5 نمره ای فوتونومریک آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055530N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هوشنگ احسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5563 0223
آدرس ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴
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 زیر پوستی مدی ویم برای اصلاح خطوط خنده متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نتایج تزریق فیلر مدی ویم برای رفع خطوط خنده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان 30-65 سال دارای درجات متوسط تا شدید چین

نازولابیال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه پروسیجر زیبایی در دو سوم تحتانی صورت در طول سه ماه گذشته حساسیت قبلی به هیالورونیک اسید یا لیدوکائین وجود هرگونه التهاب، عفونت فعال، زخم قدیمی ترمیم نشده و ضایعات پوستی در منطقه نازولبیال افراد مستعد به تشکیل اسکار هیپرتروفیک سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص ایمنی بارداری یا شیردهی
سن
از سن **30 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: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیری پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت چین های نازولبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از آن، 2 هفته و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح، عمق و حجم چین های پوستی در منطقه نازولبیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از آن، 2 هفته و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین ویزیوفیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ژل زیر پوستی مدی ویم در چین های نازولابیال که به صورت سرنگ های استریلیزه از پیش آماده pre-filled با حجم 1 میلی لیتر حاوی مواد زیر می باشند: ژل نئورافیل والیوم: هیالورونیک اسید 24 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.3 %، بافر فسفات (با اسیدیته 7)، 1 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، پایین تر از میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0705
ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نیک سینا اکسیر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی
آدرس خیابان
تهران – بزرگراه صدر (مسیر غرب به شرق) – ورودی بلوار کاوه (جنوب) خیابان صفارزاده (فتح) – نبش بن بست مصفا (یاس) ، ساختمان لاپلاس، پلاک ۱ طبقه پنجم واحد ۲۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۷۵۳۱۴۵
تلفن
+98 21 2261 1726
ایمیل
info@ncexir.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نیک سینا اکسیر
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، پایین تر از میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0705
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، پایین تر از میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0705
ایمیل
ehsanih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نسیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، پایین تر از میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0705
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد