

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کارآزمایی بالینی تک بازو، با مقایسه قبل و بعد، جهت ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینتلا (تولید شرکت اسپاد فارمد دارو) در اصلاح چین های نازولیبیال متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینتلا (تولید شرکت اسپاد فارمد دارو) در اصلاح چین های نازولیبیال 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 ویزوفاکس عکس برداری و شدت چین ها بر اساس معیار آلرگان مشخص می شود همچنین از محل چین های نازولیبیال سونوگرافی به عمل می آید سپس برای هر بیمار یک تزریق با ژل اینتلا به صورت اینترادرمال در هر منطقه نازولیبیال انجام خواهد شد و ارزیابی های فوق بلافاصله بعد از مداخله، 2، 4، 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

شرایط ورود به مطالعه: 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 شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه واکنش های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند اینتلا در چین های نازولیبیال. اینتلا (Intella) ژل پرکننده پوستی استریل عاری از پیروژن ویسکوز، مات، تزریقی، نیمه جامد، بدون لاتکس و زیست تخریب پذیر است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین های نازولیبیال بر اساس معیار آلرگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

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

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03، ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تک بازو، با مقایسه قبل و بعد، جهت ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینتلا (تولید شرکت اسپاد فارمد دارو) در اصلاح چین های نازولیبیال متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق داخل درم فیلر اینتلا در اصلاح چین های نازولیبیال

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

سابقه واکنش های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی درمان پیشین با فیلرهای حاوی هیالورونیک اسید در نواحی صورت طی یک سال اخیر سابقه تشکیل اسکارهای هایپرتروفیک و کلونیدی یا اختلالات خونریزی در ناحیه نازولیال وجود فرآیندهای التهابی فعال، عفونت، ضایعه (سرطانی/ غیر سرطانی) در ناحیه نازولیال سابقه بیماری های خود ایمنی/ نقص ایمنی یا استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در طول 6 ماه قبل ورود به مطالعه یا در حین مطالعه حاملگی یا شیردهی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی،

طبقه دوم، واحد 1-219

تهران

تهران

1417613151

1402/10/12, 2024-01-02

پیری پوست

شدت چین های نازولیال

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2، 4، 12 و 24 هفته بعد از مداخله

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

تعیین تعداد افراد با حداقل یک گرید کاهش در شدت هر دو چین نازولیال

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

معیار 5 نمره ای فتونومریک آلرگان

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در منطقه نازولیال

قبل از مداخله، 1، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

دوربین ویزوگرافی

ضخامت و دانسیته پوست

قبل از مداخله، 1 و 6 ماه بعد از مداخله

سونوگرافی پوست

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با 1-2 میلی لیتر ژل تزریقی با برند اینتلا ساخت شرکت اسپاد فارمد در چین های نازولیال. اینتلا (Intella)

ژل پرکننده پوستی استریل عاری از پیروژن و اسکوز، مات، تزریقی، نیمه جامد، بدون لاتکس و زیست تخریب پذیر است. ترکیبات: میکروسفرهای کلسیم هیدروکسی آپاتیت با قطر ۲۵-۴۵ میکرون (۵۵٫۷٪)، ژل سدیم هیالورنات شبکه ای شده (۲۰ میلی گرم در هر میلی لیتر)، لیدوکائین هیدروکلراید (۳ میلی گرم در هر میلی لیتر)، بافر فسفات،
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 اسپاد فارمد دارو

نام کامل فرد مسوول

هوشیار غلامی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، خیابان نفیسی، خیابان عطیمی پلاک 56، طبقه 3، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1393833166

تلفن

4211 3644 21 98+

ایمیل

info@espadpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت اسپاد فارمد 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
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 حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

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

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.dermalab@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