پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی استفاده از هیالاز با دوز بالا و دوز پایین در درمان بیماران با عوارض عروقی پس از تزریق فیلر هیالورونیک اسید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی استفاده از هیالاز با دوز بالا و دوز پایین در درمان عوارض عروقی پس از تزریق فیلر هیالورونیک اسید
طراحی
این کارآزمایی موازی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با نسبت تخصیص 1:1 (۱۵ نفر در هر گروه) انجام خواهد شد.بیماران به صورت تصادفی و از طریق روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه هیالاز با دوز بالا و کم قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمار و ارزیابي کننده نهايي از دوزهاي تزريق شده براي هر بيمار اطلاع ندارد .محل انجام مطالعه بیمارستان رازی می باشد.به بیمارانی که در گروه هیالاز با دوز بالا قرار میگیرند. 1500 واحد هیالاز تزریق میشود،دو ساعت بعد مجددا 1500 واحد تزریق میشود.در گروه با دوز کم300واحد هیالاز در نواحی نکروز شده تزریق میشود و دو ساعت بعد مجددا 300 واحد تزریق میشود. و بیمار سپس 24 و 48 ساعت بعد تحت فالوآپ قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: عارضه عروقي به دنبال تزريق فيلر هيالورونيك اسيد در ناحيه صورت; بروز علائم مرتبط با عوارض عروقی (مانند Blanching، درد شدید و ناگهانی، Livedo reticularis، طولانی شدن capillary filling، ايسكمي و نكروز)؛ معيار خروج: تزريق فيلر غير از هيالورونيك اسيد; تزريق در نواحي غير از صورت; حساسيت بيمار به هيالاز تزريق هيالاز قبل از مراجعه به بيمارستان; عدم رضايت بيما; نياز بيمار به درمانهاي اضافه تر نسبت به پژوهش
گروه‌های مداخله
به بیمارانی که در گروه هیالاز با دوز بالا قرار میگیرند. 1500 واحد هیالاز تزریق میشود،دو ساعت بعد مجددا 1500 واحد تزریق میشود.در گروه با دوز کم300واحد هیالاز در نواحی نکروز شده تزریق میشود و دو ساعت بعد مجددا 300 واحد تزریق میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
اسکار، هیپوپیگمانتاسیون و هیپرپیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241113063694N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده محدثه موسوي مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5288 8282
آدرس ایمیل
ansarims@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی استفاده از هیالاز با دوز بالا و دوز پایین در درمان بیماران با عوارض عروقی پس از تزریق فیلر هیالورونیک اسید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی استفاده از هیالاز با دوز بالا و دوز پایین در درمان بیماران با عوارض عروقی پس از تزریق فیلر هیالورونیک اسید
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عارضه عروقي به دنبال تزريق فيلر هيالورونيك اسيد در ناحيه صورت بروز علائم مرتبط با عوارض عروقی (مانند Blanching، درد شدید و ناگهانی، Livedo reticularis، طولانی شدن capillary filling، ایسکمي و نکروز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزريق فيلر غير از هيالورونيك اسيد تزريق در نواحي غير از صورت حساسيت بيمار به هيالاز تزريق هيالاز قبل از مراجعه به بيمارستان عدم رضايت بيمار نياز بيمار به درمانهاي اضافه تر نسبت به پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و از طریق روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه هیالاز با دوز بالا و کم قرار خواهند گرفت. یک دستیار پژوهشی آموزش دیده از این روش برای تصادفی سازی استفاده میکند. اندازه بلوکها برابر با 4 با احتمال برابر برای اختصاص بیماران در هر گروه (گروه دوز بالا (گروه (B و دوز کم (گروه A ((خواهد بود. با توجه به اندازه بلوک ها، ما شش جایگشت محتمل شامل AABB، ABAB، BBAA، BABA، BAAB و ABBA خواهیم داشت. در ابتدا، دستیار یکی از این بلوک ها را به صورت تصادفی انتخاب می کند و چهار بیمار بستری واجد شرایط بر اساس آن در هر بلوک تعیین می شوند. ما این روند را بارها تکرار خواهیم کرد تا بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگر چه بیماران از اهداف اولیه ما مطلع خواهند شد، اما نمی دانند کدام دارو را دریافت خواهند کرد. با توجه متفاوت بودن دوز تزریق شده به بیماران امکان کور سازی رزیدنت که مسئول تزریق دارو میباشد وجود ندارد. ارزیابي نهايي توسط متخصص بيماريهاي پوست و مو و با استفاده از ارزيابي سير باليني ظاهر ضايعه و علائم بيمار صورت ميگيرد،لازم به ذكر است كه ارزيابي كننده نهايي از دوزهاي تزريق شده براي هر بيمار اطلاع ندارد .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که به دنبال تزریق فیلر هیالورونیک اسید دچار عارضه عروقی شده اند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هرگونه اثر پوستی که از ضایعه اولیه باقی بماند مانند اسکار، هیپوپیگمانتاسیون،هیپرپیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران در هر دو گروه در ۲۴ ساعت،۴۸ ساعت، یک هفته، یک ماه، و سه ماه از تزریق ارزیابی میشوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرانجام بالینی به صورت outcome Favorable، outcome Borderline، outcome Unfavorable در نظر گرفته میشود.outcome Favorable عبارت است از بهبود کامل ضایعه و زخم بدون برجای ماندن هرگونه جای اسکار یا hypohyperpigmentation. outcome Borderline/ شامل بهبود کامل ضایعه بدون برجای گذاشت اسکار با hypohyperpigmentation/ و outcome Unfavorable عبارت است از تشکیل اسکار بدون در نظر گرفت سایر علائم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:.به بیمارانی که در گروه هیالاز با دوز بالا قرار میگیرند. 1500 واحد هیالاز با نیدل تزریق میشود،دو ساعت بعد مجددا 1500 واحد تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه با دوز کم300واحد هپالاز در نواحی نکروز شده تزریق میشودو دو ساعت بعد مجددا 300 واحد تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سیده محدثه موسوي مقدم
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
M.mousavimoghadam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ساری
آدرس خیابان
تهران.خیابان انقلاب،خیابان قدس.خیابان پورسینا دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8898 9487
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سیده محدثه موسوي مقدم

موقعیت شغلی
رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان تخصصي پوست رازي

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1199663911

تلفن
+98 21 5563 4461

ایمیل
M.mousavimoghadam@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
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