پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی ایمنی و اثربخشی مزوژل تزریقی اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوان سازی پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ایمنی و اثربخشی مزوژل تزریقی اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوان سازی پوست صورت
طراحی
کارآزمایی بالینی به روش مداخله ای، بدون مصداق، کور نشده، بدون دارونما، گروه مطالعه تنها، با هدف درمانی، فاز 2 بر روی 20 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی، در درمانگاه پوست بیمارستان رازی و مرکز تحقیقات آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام خواهد شد.داوطلبین طی دو جلسه با فاصله ی زمانی ۱ ماه در هر جلسه با ۲ میلی لیتر مزوژل تزریقی اینووسنس مزوسل پلاس تحت درمان قرار می گیرند. سپس ارزیابی بهبود کیفیت پوست، قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از آخرین تزریق بر اساس عکس برداری دیجیتال قبل و بعد، اندازه گیری خاصیت ارتجاعی پوست به روش کاتومتری و بررسی علائم پیری پوست شامل خطوط و چین و چروک های واضح صورت با استفاده انجام می شود. همچنین، به منظور تعیین میزان اثربخشی، عکس های بیماران توسط دو درماتولوژیست بی طرف مورد GAIS از مقیاس بررسی قرار می گیرد و میزان رضایت بیماران و عوارض جانبی احتمالی در هر ویزیت ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان و مردان ۲۵ تا ۶۰ سال با علائم قابل مشاهده از پیری پوست مانندکاهش خاصیت کشسانی پوست و وجود خطوط و چین و چروک، بدون سابقه ی انجام هرگونه پروسیجر زیبایی در 6 ماه گذشته،که سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص سیستم ایمنی، صرع و تومور های بدخیم، بیماری های آلرژیک، گرانولوماهای مرتبط با بیماری سارکوئیدوز و گره های اوسلر در بیماری اندوکاردیت، هرگونه التهاب وعفونت فعال و حساسیت قبلی به پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید و لیدوکائین ندارند و باردار و شیرده نیستند.
گروه‌های مداخله
تزریق مزوژل اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوانسازی پوست صورت که به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 2 میلی لیتر حاوی مواد زیر می باشند: 40 میلی گرم پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید ۰.۱۵ % لیدوکائین هیدروکلراید
متغیرهای پیامد اصلی
میزان الاستیسیتی پوست به روش کاتومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا مسعودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8243 0751
آدرس ایمیل
mina.masoudi@medisaara.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی مزوژل تزریقی اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوان سازی پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثربخشی مزوژل تزریقی اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوان سازی پوست صورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم ها و آقایان در محدوده ی سنی بین ۲۵ تا ۶۰ سال علائم قابل مشاهده از پیری پوست مانندکاهش خاصیت کشسانی پوست و وجود خطوط و چین و چروک بر روی صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام هرگونه پروسیجر زیبایی در طول ۶ ماه گذشته سابقه بیماری خود ایمنی یا نقص سیستم ایمنی بیماران مبتلا به صرع و تومور های بدخیم سابقه بیماری های آلرژیک وجود گرانولوماهای مرتبط با بیماری سارکوئیدوز و گره های اوسلر در بیماری اندوکاردیت مصرف داروهایی از قبیل NSAID، مهار کننده های تجمع پلاکتی، ضد انعقادها و سرکوب کننده های سیستم ایمنی وجود هرگونه التهاب وعفونت فعال حساسیت قبلی به پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید یا لیدوکائین بارداری یا شیردهی
سن
از سن **25 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)
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
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الاستیسیتی پوست صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گفته های مراجعه کننده

2

شرح متغیر پیامد
علائم پیری پوست شامل خطوط و چروک های واضح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس GAIS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق مزوژل اینووسنس مزوسل پلاس به منظور بهبود خاصیت ارتجاعی و جوانسازی پوست صورت که به صورت سرنگ های استریلیزه pre-filled با حجم 2 میلی لیتر حاوی مواد زیر می باشند: پلی دئوکسی ریبونوکلئوتید 40 میلی گرم، لیدوکائین هیدروکلراید 0.25 %، بافرفسفات (pH 7) تا میزان 2 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
6391111996
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری(سهیل سابق)، شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2221
ایمیل
dr.alireza.firooz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ثقفی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۳، تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست جویبار، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435791999
تلفن
+98 21 8885 6574
ایمیل
contact@kmtmed.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
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 0223
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
متخصص پوست و استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی-پایین تر از میدان وحدت اسلامی-بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت مدیسا آرا گستر ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
مینا مسعودی
موقعیت شغلی
مشاور پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۳، تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شاد، بن بست جویبار، پ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435791999
تلفن
+98 21 8862 2761
ایمیل
mina.masoudi@medisaara.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد