پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی فاز ۴ تک بازویی جهت ارزیابی ایمنی و رضایت‌مندی از آبوبوتولینیوم توکسین A (لوسنترا®) در درمان چین و چروک‌های ناحیه فوقانی صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی ایمنی و رضایتمندی از آبوبوتولینوم توکسین نوع A (اسپاد فارمد) است.
طراحی
مطالعه فاز4، تک بازو و آینده نگر
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی فاز ۴ تک بازویی جهت ارزیابی ایمنی و رضایت‌مندی از آبوبوتولینیوم توکسین A (لوسنترا®) در درمان چین و چروک‌های ناحیه فوقانی صورت. این مطالعه در مدت 120 روز برای هر فرد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- زن یا مرد ≥18 یا 65 ≥ سال 2- تمایل به امضای فرم رضایت آگاهانه و امضای آن 3- اندیکاسیون درمان چین و چروک نواحی فوقانی صورت با بوتولینوم توکسین A معیارهای عدم ورود: 1- سابقه درمان با سم بوتولینوم نوع A، فیلرها، خراش پوستی یا جوان‌ساز در ناحیه بالای صورت ۴ ماه قبل از ورود به مطالعه 2- هرگونه بیماری یا شرایطی که ممکن است برای فرد مورد مطالعه خطری ایجاد کند یا در جمع آوری داده‌های بالینی مورد نیاز اختلال ایجاد کند 3- بارداری یا شیردهی
گروه‌های مداخله
تمامی شرکت کنندگان یک تزریق از آبوبوتولینوم توکسین نوع A (دوز و محل تزریق طبق صلاحدید پزشک) دریافت خواهند کرد. تزریق تاچ آپ در روز 14 طبق صلاحدید پزشک مورد تایید است.
متغیرهای پیامد اصلی
ایمنی رضایتمندی داوطلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم انجیدنی
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3000
آدرس ایمیل
amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-30, ۱۴۰۵/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز ۴ تک بازویی جهت ارزیابی ایمنی و رضایت‌مندی از آبوبوتولینیوم توکسین A (لوسنترا®) در درمان چین و چروک‌های ناحیه فوقانی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه فاز IV لوسنترا® (اسپاد فارمد)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن یا مرد ≥18 یا 65 ≥ سال تمایل به امضای فرم رضایت آگاهانه و امضای آن اندیکاسیون درمان چین و چروک نواحی فوقانی صورت با

بوتولینوم توکسین A

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان با سم بوتولینوم نوع A، فیلرها، خراش پوستی یا جوان‌ساز در ناحیه بالای صورت ۴ ماه قبل از ورود به مطالعه هرگونه بیماری یا شرایطی که ممکن است برای فرد مورد مطالعه خطری ایجاد کند یا در جمع آوری داده‌های بالینی مورد نیاز اختلال ایجاد کند بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین وچروک نواحی فوقانی صورت

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی آبوبوتولینوم توکسین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام ویزیت‌های مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وقوع رخدادهای نامطلوب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت شرکت کنندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 ، روز 120

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش رضایت لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق touch-up

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک

3

شرح متغیر پیامد

کل دوز تزریق شده (مجموع ویزیت اول و ویزیتtouch-up)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مجموع دوز محاسبه شده

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا شروع اثربخشی بر اساس خودارزیابی فرد (SSA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودارزیابی فرد (SSA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بوتولینوم توکسین A (لوسنترا) تولیدی شرکت اسپاد فارمد که در ویال های 300 و500 واحدی عرضه می شود.

مداخله بصورت تزریق طی یک جلسه در ناحیه فوقانی صورت انجام می شود. (دوز و محل‌های تزریق طبق نیاز شرکت کننده و استاندارد های پزشک معالج). ترمیم در روز ۱۴ به صلاح دید محقق مجاز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرهوشنگ احسانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی– میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 912 343 6493

ایمیل

ehsanih@tums.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صابری

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی– میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 912 610 2904

ایمیل

Drsabri@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مهشیدالسادات انصاری

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی– میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 913 397 8000

ایمیل

Mahshid.ansarii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اسپاد فارمد دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشیار غلامی

آدرس خیابان

اکباتان، خیابان شهید نفیسی ، خیابان شهید عظیمی، پلاک 56

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1393833166

تلفن

+98 21 4463 1124

ایمیل

info@espadpharmedco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اسپاد فارمد دارو

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

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا کافی

موقعیت شغلی

مدیر دپارتمان مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی– میدان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 912 343 6493
ایمیل
ehsanih@tums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.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
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد