

Международное многоцентровое испытание для проверки результатов применения крема Цикатрикс (Cicatrix®), КАТАЛИСИС, С. Л. Мадрид, У пациентов со свежими хирургическими шрамами и травматическими ранами, Свидник, Словакия

Международный многоцентровый опытный образец

Международное многоцентровое испытание для проверки результатов применения крема Цикатрикс (Cicatrix®), КАТАЛИСИС, С. Л. Мадрид,

У пациентов со свежими хирургическими шрамами и травматическими ранами

Версия от 1 декабря 2007 г.

Главный координатор испытания:

Хана Зеленкова, доктор медицины, доктор философии

ДОСТ (Дерматологическое Отделение санаторного типа) Свидник

Тип испытания: Единичное, открытого типа IV с пост-регистрационным наблюдением и непрерывным включением пациентов в испытание согласно установленным критериям

Цель испытания:

испытать эффективность и переносимость применения крема Цикатрикс®, продукта КАТАЛИСИС С.Л. Мадрид, у пациентов со свежими хирургическими шрамами или травматическими ранами (длиной 2 см минимум, 10 см максимум или объемом от 10 до 15 см²) и определить различие в переносимости и эффекте ускорения окончательного заживления, а так же эффекте формирования келоидных и гипертрофических шрамов у отдельных пациентов.

Количество пациентов, включенных в испытание: 120 человек в общем

Участвующие страны:

1. Словакия Свидник I и II, Зилина
2. Чешская Республика Прага, Брно

3. Германия Дрезден

Центры испытания:

Словакия	Центр №	Кол-во пациентов
Свидник I (Др. Хана Зеленкова, Д.Ф.)	01	20
Свидник II (Др. Юлия Страченска)	02	20
Зилина I (Др. Алена Неждкова)	03	15
Чешская Республика		
Прага (Др. Йирина Кабалова)	05	15
Брно (Др. Зузана Выкутилова)	06	10
Германия		
Дрезден (Др. Уве Волина)	07	10

Опытный образец: пациенты в возрасте от 10 до 55 лет (мужчины и женщины) будут применять препарат местного применения крем Цикатрикс®, КАТАЛИСИС, С.Л. Мадрид

Диагноз: свежие хирургические шрамы или травматические шрамы

Используемый препарат: крем Цикатрикс®, Каталисис, С.Л. Мадрид

Характеристика продукции: крем Цикатрикс®, Каталисис, С.Л. Мадрид

Крем Цикатрикс Cicatrix® - это новый продукт, произведенный компанией Каталисис, Мадрид, используемый для лечения келоидных и гипертрофических шрамов. Активные вещества, содержащиеся

в креме, включают Центеллу Азиатскую 1.0% и Сосну Обыкновенную 0.5%.

Указанные активные средства гарантируют его эффективность при соответствующих показаниях. Прочие ингредиенты включают Абил В8839, Ск-Инфлюкс, Тего Алканол 1618, Глицерин и прочие средства согласно стандарту производителя. Продукт подвергался молекулярной активации.

Центелла Азиатская используется в медицине на протяжении многих веков; однако лишь в пятидесятых годах предыдущего столетия было успешно проведено адекватное выделение активных компонентов.

Экстракт Готу Кола (Титрованный Экстракт Центеллы Азиатской – ТЕЦА), Мадекассосид и Азиатикосид – самые важные компоненты препарата, проявляющие активность. Их описывали много раз, включая их превосходное воздействие, проявленное в лечении венозной гипертензии, сосудистого кровообращения, отека и варикозного расширения вен. Они так же сокращают уровень холестерина и проявляют антибактериальную активность.

Экстракты ТЕЦА могут благоприятствовать синтезу коллагена в стенках артерий и поддерживать их тонус. Что действительно интересно так это знание, полученное об изменениях фибробластов человека, вызванное тритерпеноидами Центеллы Азиатской. Испытание ТЕЦА на животных доказало его абсолютную безопасность. Безусловно, преимущества его местного применения проверялись и доказывались множеством исследований, а так же проводились документально зафиксированные эксперименты в области ускорения заживления ран, описывающие способы стимулирования заживления кожи после радиодерматитной терапии и лечения экспериментальных ран и шрамов. Испытание ТЕЦА на животных так же доказало анальгетические воздействия на мелких животных, а так же тот факт, что некоторые компоненты Готу Кола могут влиять на фертильность мышей. Утверждают, что ТЕЦА действует в качестве афродизиака – однако это все еще не доказано научно.

ТЕЦА испытывали в ряде клинических испытаний и было доказано предположение о том, что его применение ускоряет заживление хирургических ран, язв различной этиологии на ногах, паразитарных заболеваний кожи, заболеваний кожи пемфигоидной группы и шрамов. Само заживление не сопровождается каким-либо повреждением или рубцеванием. Экспериментальное испытание проведенное в 2007 г. (ДОСТ Свидник) доказало превосходные терапевтические параметры продукта у множества пациентов как со свежими, так и со старыми гипертрофическими и келоидными шрамами.

Количество применений: 2 раза в день путем предписанных массажных движений и распылением в указанных случаях.

Начало применения: после снятия швов (на 7 или 8 день) или спустя семь дней после травмы

Продукт не следует применять на свежих кровоточащих ранах!

Продолжительность применения: минимум 21 день (3 недели), максимум 42 дня (6 недель)

Информация о применении: предоставляется терапевтом как устно, так и письменно

Документация: Рабочий протокол, таблицы

Фотодокументация: фотографии снятые 2-3 раза в отношении всех пациентов

Основной лабораторный скрининг: совершается в отношении каждого пациента

Специальные обследования: возможны в отношении каждого пациента, но результаты не являются предметом данного испытания

Рекомендуемая ежедневная гигиена: препараты не вызывающие раздражение, не влияющие на процесс заживления

Прочее лечение: лишь то лечение, которое необходимо для основного комфорта пациента, проводимое исключительно на основании рекомендации другого медицинского эксперта.

Оценка терапевтического воздействия, данная терапевтом: шкала 1 – 4

1 ускорение заживления, с заживлением без рубцевания, с превосходным эстетическим и косметическим эффектом

2 слабая эритема и инфильтрация, возникающие вокруг шрама ко дню прекращения применения, однако в общем с удовлетворительным эстетическим и косметическим эффектом.

3 незначительное улучшение, эритема,
инфильтрация, отек, зуд

4 неудовлетворительное состояние,
формирование келоидного шрама

Оценка терапевтического воздействия, данная пациентами: шкала 1 – 4

1 превосходный эстетический и косметический эффект без каких-либо нежелательных эффектов.

2 удовлетворительный эстетический и косметический эффект, незначительная припухлость шрама и

покраснение

3 незначительное улучшение, эритема, инфильтрация, отек, зуд, недостаточное удовлетворение заживлением

4 развитие шрама, раздражение и зуд, неудовлетворительный эффект

Оценка переносимости терапии данной терапевтом и пациентами: шкала 1 – 4

(1- превосходная, 2 – очень хорошая, 3 – хорошая, 4 – непереносимость)

Всем центрам был предоставлен Цикатрикс[®] крем произведенный компанией Каталисис С.Л. Мадрид

По требованию можно получить большее количество образцов.

Расписание: Декабрь 2007 – Январь 2008, включение и исключение пациентов

1 января – 30 апреля 2008 проведение испытания

Май 2008 оценка и обработка результатов

Июнь 2008 Передача результатов

Июнь 2008 - Декабрь 2008 представление и опубликование результатов

Без предварительного письменного согласия полученного от компании Каталисис С.Л., Мадрид, Испания опубликовать результаты невозможно.

Приложения: Опытный Образец

1. Основной Рабочий Протокол

2. Критерии Включения и Исключения
3. Перечень Пациентов
4. Форма Согласия Пациента
5. Форма документации о
нежелательных явлениях