

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر سرمادرمانی بر کاهش کبودی وتورم اطراف بینی وزیر چشم در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052613460N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۶, 07-09-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: کاربرد سرمادرمانی در پزشکی سابقه ای طولانی دارد. مزایای بالینی روش سرمادرمانی، شامل: سهولت کاربرد، حفظ ساختار معدنی استخوان، و کاهش خطر عفونت می باشد. این روش می تواند بدون عوارض جانبی دائمی تکرار شده و به طور موضعی، در محل مورد نظر استفاده گردد. بررسی ها نشان داده می توان با استفاده از سرمادرمانی تا حد زیادی از ادم و تورم اطراف بینی کاست و منجر به صرفه جویی در مصرف داروهای شیمیایی ضد التهاب با عوارض زیاد شد و بهبودی بیمار را سریع تر نمود. به طور کلی سرمادرمانی کانونی در بیماران انتخاب شده با هدف کاهش عوارض جانبی است. مطالعه حاضر با هدف تاثیر سرمادرمانی بر کاهش کبودی و تورم اطراف بینی و زیر چشم در بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی در بیمارستان شهید رجائی گچساران انجام شده است. روش کار: این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید رجائی گچساران بر روی 70 نفر از مراجعه کنندگان جهت رینوپلاستی انجام گردید. اطلاعات دموگرافیک بیماران توسط پرسشنامه ثبت، و سپس فرم ثبت اطلاعات مربوط به نحوه اندازه گیری میزان ادم و اکیموز ویژه هر بیمار به طور جداگانه تنظیم شد. بیماران به دو گروه مداخله و شاهد 35 نفری تقسیم شدند. رینوپلاستی همه بیماران به روش بسته و با بیهوشی عمومی یکسان صورت گرفت. برای گروه آزمون در قبل، حین و پس از عمل جراحی از سرمادرمانی استفاده شد، همه بیماران بعد از عمل جراحی رینوپلاستی مراقبت یکسانی دریافت کردند. در گروه آزمون سرمادرمانی با پد مخصوص سرما صورت گرفت، و برای گروه شاهد هیچ نوع سرمادرمانی و یا داروی خاص مورد استفاده قرار نگرفت. مشاهده میزان تورم و کبودی بعد از سرمادرمانی، بعد از عمل جراحی رینوپلاستی توسط فردی که از قبل در مورد تورم و کبودی آموزش داده شده بود، و مشاهده قبلی از موضع تعیین شده نداشت تعیین گردید. با استفاده از ابزار استاندارد درجه بندی میزان تورم و اکیموز نمره دهی گردید، و سپس در فرم ثبت اطلاعات ثبت شد. در دو گروه مداخله و شاهد میزان تورم و کبودی در هر دو چشم راست و چپ در فواصل زمانی 0/5، 1، 6 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری شد. اطلاعات پس از جمع آوری، توسط نسخه 20 نرم افزار آماری SPSS و با آزمون تی مستقل و آزمون گرین هاوس- کیسر تجزیه و تحلیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تورم و کبودی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و محل اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

hours 24, 6, 1, 0/5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تعیین درجه اکیموز اطراف و زیرچشم برحسب مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

ادم یا تورم اطراف بینی و زیرچشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5 و 1 و 6 و 24 hours

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فرورفتگی برحسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم و ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5 و 1 و 6 و 24 hours

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فرورفتگی برحسب میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی ی در بیمارستان شهید رجائی گچساران بر روی 35 نفر از مراجعه کنندگان جهت رینوپلاستی (گروه مداخله) انجام گردید. اطلاعات دموگرافیک بیماران توسط پرسشنامه ثبت، و سپس فرم ثبت اطلاعات مربوط به نحوه اندازه گیری میزان ادم و اکیموز ویژه هر بیمار به طور جداگانه تنظیم شد. رینوپلاستی همه بیماران به روش بسته و با بیهوشی عمومی یکسان صورت گرفت. برای گروه آزمون در قبل، حین و پس از عمل جراحی از سرمادرمانی استفاده شد، همه بیماران بعد از عمل جراحی رینوپلاستی مراقبت یکسانی دریافت کردند. در گروه آزمون سرمادرمانی با پد مخصوص سرما صورت گرفت، مشاهده میزان تورم و کبودی بعد از سرمادرمانی، بعد از عمل جراحی رینوپلاستی توسط فردی که از قبل در مورد تورم و کبودی آموزش داده شده بود، و

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - دروازه شیراز- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

75818-16664

تاریخ تایید

مشاهده قبلی از موضع تعیین شده نداشت تعیین گردید. با استفاده از ابزار استاندارد درجه بندی میزان تورم و اکیموز نمره-دهی گردید، و سپس در فرم ثبت اطلاعات ثبت شد. در دو گروه مداخله و شاهد میزان تورم و کبودی در هر دو چشم راست و چپ در فواصل زمانی 0/5، 1، 6 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری شد. اطلاعات پس از جمع آوری، توسط نسخه 20 نرم افزار آماری SPSS و با آزمون تی مستقل و آزمون گرین هاوس- گیسر تجزیه و تحلیل گردید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی ی در بیمارستان شهید رجائی گچساران بر روی 35 نفر از مراجعه کنندگان جهت رینوپلاستی (گروه شاهد) انجام گردید. اطلاعات دموگرافیک بیماران توسط پرسشنامه ثبت، و سپس فرم ثبت اطلاعات مربوط به نحوه اندازه گیری میزان ادم و اکیموز ویژه هر بیمار به طور جداگانه تنظیم شد. رینوپلاستی همه بیماران به روش بسته و با بیهوشی عمومی یکسان صورت گرفت. برای گروه مداخله در قیل، حین و پس از عمل جراحی از سرمادرمانی استفاده نشد، همه بیماران بعد از عمل جراحی رینوپلاستی مراقبت یکسانی دریافت کردند. در گروه شاهد سرمادرمانی با پد مخصوص سرما صورت نگرفت، مشاهده میزان تورم و کبودی بعد از عمل جراحی رینوپلاستی توسط فردی که از قبل در مورد تورم و کبودی آموزش داده شده بود، و مشاهده قبلی از موضع تعیین شده نداشت تعیین گردید. با استفاده از ابزار استاندارد درجه بندی میزان تورم و اکیموز نمره دهی گردید، و سپس در فرم ثبت اطلاعات ثبت شد. در شاهد میزان تورم و کبودی در هر دو چشم راست و چپ در فواصل زمانی 0/5، 1، 6 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری شد. اطلاعات پس از جمع آوری، توسط نسخه 20 نرم افزار آماری SPSS و با آزمون تی مستقل و آزمون گرین هاوس- گیسر تجزیه و تحلیل گردید

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی گچساران

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه وبویراحمد شهرستان گچساران

شهر

گچساران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزادواحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام نجفی

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه آزاد خوراسگان

شهر

خوراسگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزادواحد خوراسگان (اصفهان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاداصفهان واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاداصفهان واحد خوراسگان

شهر

خوراسگان

کد پستی

75818-16664

تلفن

4018 1535 31 98+

فکس

ایمیل

hosseinkavyani7@yahoo.com; h.kavyani@khuhsf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک پریاوی

موقعیت شغلی

دکترای گوش حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجائی

شهر

گچساران

کد پستی

تلفن

4711 2222 74 98+

فکس

ایمیل

mahdiamohammadi2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اصفهان واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

حسین کاویانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پانصد دستگاه سمت راست ایستگاه آخر خیابان شهید ناظمی

شهر

گچساران

کد پستی

75818-16664

تلفن

0254 2333 74 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی