

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارتباط لیزر کم توان برتشکیل اسکار ناشی از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

1) مسئله تحقیق: با توجه به پیشرفت های علمی اخیر هنوز هم اسکار های پیرتروفیک یکی از معضلات بزرگ پزشکی است و پیشگیری از آن بهترین استراتژی برای رفع این مشکل است. اسکارها می توانند اثری منفی بر کیفیت زندگی داشته باشد و منبعی برای پربشانی خاطر و کاهش اعتماد به نفس باشد. راه های درمانی بسیار اندکی برای بهبود اسکار پیشنهاد شده است که از آن جمله می توان به رادیوتراپی، کرایوتراپی و تزریق موضعی کورتیکواستروئید اشاره نمود که با درصد عود بالایی همراه هستند. با توجه به پیشرفت های علمی اخیر هنوز هم اسکار های پیرتروفیک یکی از معضلات بزرگ پزشکی است و پیشگیری از آن بهترین استراتژی برای رفع این مشکل است. استفاده درمانی از لیزر کم توان (Low Level Laser Therapy) یا LLLT به عنوان روشی ایمن مورد تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. 2) اهداف کلی طرح: تعیین اثر لیزر کم توان بر تشکیل اسکار ناشی از سزارین 3) جامعه مورد مطالعه و روشهای جمع آوری داده ها: 62 نفر از خانم هایی که به دلایل مامایی تحت عمل سزارین الکئو در بیمارستان امیرالمومنین شهر سمنان قرار گرفته اند. نمونه گیری به این ترتیب است که کلیه ی خانم هایی که جهت انجام سزارین در بیمارستان امیرالمومنین (ع) بستری می شوند پرسشنامه را جهت ارزیابی معیارهای ورود پر می کنند و این کار تا تکمیل تعداد 62 نمونه که معیارهای ورود به این مطالعه را داشته باشند، ادامه می یابد. 4) چگونگی استفاده از نتایج: نتایج حاصل از این مطالعه می تواند اثر لیزر کم توان در پیشگیری از تشکیل اسکار های پیرتروفیک به اثبات برساند و بدین ترتیب در مادرانی که ریسک بالای ایجاد اسکار در محل زخم ناشی از سزارین دارند، می توان از این روش درمانی بهره مند گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011926099N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2016, 1394/11/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/18, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام صفاریه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

drsaffarieh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-06, 1394/10/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط لیزر کم توان برتشکیل اسکار ناشی از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان برتشکیل اسکار ناشی از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: • سن بین 17 تا 37 سال • سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته • عدم سابقه سزارین قبلی • عدم وجود هر گونه مشکلات مامایی (نظیر اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت سر راهی، جدا شدن زودرس جفت، کوریوآمینیوت، آغشته شدن مایع آمنیونیک به مکنونوم) • عدم وجود بیماری هایی که بهبود زخم را به تاخیر می اندازد (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، کبدی، انعقادی، بافت همبند، پوستی، تیروئید، دیابت، کم خونی، کنسر، عفونی و بیماری های روحی روانی) • عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-05, 1394/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط لیزر کم توان برتشکیل اسکار ناشی از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محل برش جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه مداخله به مدت 6 روز (24 ساعت و 3، 5، 7، 9 و 11 روز بعد جراحی سزارین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه Mustang 2000 ساخت کشور روسیه، به صورت پیوسته تحت تابش با لیزر کم توان دیود GaAlAs با طول موج 830 نانومتر (infrared) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع و طول موج 620 نانومتر (Red) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع قرار می‌گیرند. زاویه پروپ بر روی پوست 90 درجه می‌باشد. در گروه کنترل در شرایطی کاملاً مشابه گروه مداخله پروپ لیزر بر روی پوست افراد قرار می‌گیرد اما هیچ لیزری تاییده نمی‌شود. از آن جایی که اثر لیزر کم توان بر میتوکندری و افزایش ATP و اثرات ترمیمی اش 24 تا 72 ساعت باقی می‌ماند لذا ما فاصله ی بین تابش های لیزر کم توان را یک روز در میان انتخاب کردیم. تابش لیزر در گروه مداخله توسط رزیدنت زنان انجام می‌گیرد و مسائل ایمنی به طور کامل رعایت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

و اسکار (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی هیستامین ها، آنتاگونیست های کلسیم، شیمی درمانی و رادیوتراپی) • عدم وجود اسکار سوپراپویک قبلی • عدم سابقه ی کلونید • عدم مصرف دخانیات و یا مواد مخدر تمام افرادی که وارد مطالعه شدند، برش جراحی به طور 10 تا 15 سانتی متر برایشان ایجاد می‌شود و محل برش با نخ نایلون 00 و به صورت Subcutaneous بخیه می‌گردد. طول مدت سزارین و عوارض ناشی از سزارین برای هر فرد در چک لیستی ثبت می‌گردد. معیارهای خروج عبارتند از: • طول مدت جراحی < 90 دقیقه • وجود هر گونه عارضه ناشی از سزارین (آنمی، ...) • طول مدت بستری < 7 روز در بیمارستان • عدم رضایت بیمار برای ادامه ی شرکت در طرح بیماران پس از سزارین به طور تصادفی (طبق روش PERMUTED BLOCK RANDOMIZATION با استفاده از بلاک های 4 تایی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. قبل از انجام مداخله محل برش جراحی هر دو گروه بیماران توسط دوربین 8 مگاپیکسلی iPhone S6 ، به صورت عمودی و از فاصله ی 15 سانتی متری عکس برداری می‌شود. در گروه مداخله به مدت 6 روز (24 ساعت و 3، 5، 7، 9 و 11 روز بعد جراحی سزارین) با دستگاه Mustang 2000 ساخت کشور روسیه، به صورت پیوسته تحت تابش با لیزر کم توان دیود GaAlAs با طول موج 830 نانومتر (infrared) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع و طول موج 620 نانومتر (Red) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع قرار می‌گیرند. زاویه پروپ بر روی پوست 90 درجه می‌باشد. در گروه کنترل در شرایطی کاملاً مشابه گروه مداخله پروپ لیزر بر روی پوست افراد قرار می‌گیرد اما هیچ لیزری تاییده نمی‌شود. از آن جایی که اثر لیزر کم توان بر میتوکندری و افزایش ATP و اثرات ترمیمی اش 24 تا 72 ساعت باقی می‌ماند لذا ما فاصله ی بین تابش های لیزر کم توان را یک روز در میان انتخاب کردیم. تابش لیزر در گروه مداخله توسط رزیدنت زنان انجام می‌گیرد و مسائل ایمنی به طور کامل رعایت می‌گردد. ملاک BMI در تمامی افراد مورد مطالعه، BMI ثبت شده در مراحل ابتدای بارداری در کارت مراقبت مادر می‌باشد. تمامی افراد مورد مطالعه 6 ماه پس از سزارین مورد بررسی قرار می‌گیرند. از محل برش جراحی با همان شرایط قبلی و با شرایط یکسان از نظر تابش نور عکس گرفته می‌شود. از نظر اسکار محل جراحی افراد با معیار Vancouver Scar Sale ارزیابی می‌شود و درد، خارش و احساس بیمار نسبت به اسکار ایجاد شده هم با معیار Visual Analog Scale مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. عکس ها در نرم افزار اتوکد 2014 (AUTOCAD 2014) وارد شده و مساحت زخم در عکس های اولیه و ضخامت اسکار ایجاد شده در عکس های 6 ماه بعد اندازه گیری می‌گردد. ضخامت اسکار در سه نقطه ی میانی و یک سانتی متر داخل تر از لبه های زخم توسط نرم افزار محاسبه می‌گردد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از نظر اسکار محل جراحی افراد با معیار Vancouver Scar Sale ارزیابی می شود و درد، خارش و احساس بیمار نسبت به اسکار ایجاد شده هم با معیار Visual Analog Scale مورد ارزیابی قرار می گیرد. عکس ها در نرم افزار اتوکد 2014 (AUTOCAD 2014) وارد شده و مساحت زخم در عکس های اولیه و ضخامت اسکار ایجاد شده در عکس های 6 ماه بعد اندازه گیری می گردد. ضخامت اسکار در سه نقطه ی میانی و یک سانتی متر داخل تر از لبه های زخم توسط نرم افزار محاسبه می گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام مداخله محل برش جراحی هر دو گروه بیماران توسط دوربین 8 مگاپیکسلی iPhone S6، به صورت عمودی و از فاصله ی 15 سانتی متری عکس برداری می شود. در گروه مداخله به مدت 6 روز (24 ساعت و 3، 5، 7، 9 و 11 روز بعد جراحی سزارین) با دستگاه Mustang 2000 ساخت کشور روسیه، به صورت پیوسته تحت تابش با لیزر کم توان دیود GaAlAs با طول موج 830 نانومتر (infrared) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع و طول موج 620 نانومتر (Red) به میزان 4 ژول بر سانتی متر مربع قرار می گیرند. زاویه پروب بر روی پوست 90 درجه می باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

قبل از انجام مداخله محل برش جراحی هر دو گروه بیماران توسط دوربین 8 مگاپیکسلی iPhone S6، به صورت عمودی و از فاصله ی 15 سانتی متری عکس برداری می شود. در گروه کنترل در شرایطی کاملاً مشابه گروه مداخله پروب لیزر بر روی پوست افراد قرار می گیرد اما هیچ لیزری تابیده نمی شود. از آن جایی که اثر لیزر کم توان بر میتوکندری و افزایش ATP و اثرات ترمیمی اش 24 تا 72 ساعت باقی می ماند لذا ما فاصله ی بین تابش های لیزر کم توان را یک روز در میان انتخاب کردیم. تابش لیزر در گروه مداخله توسط رزیدنت زنان انجام می گیرد و مسائل ایمنی به طور کامل رعایت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام صفاریه

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام صفاریه

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام صفاریه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

eli_saffarieh@yahoo.com;drsaffarieh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام صفاریه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

.eli_saffarieh@yahoo.com;drsaffarieh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

.eli_saffarieh@yahoo.com;drsaffarieh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام صفاریه.

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی جراحی زنان و زایمان.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین(ع).

شهر

سمنان.

کد پستی