پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان عوارض و رضایت بیمار و پزشک در روش بلفارو پیلینگ میکروپانچ با بلفاروپلاستی پلک فوقانی به منظور جوانسازی دور چشم در مراجعه کنندگان به بیمارستان الزهرا در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مقایسه میزان عوارض و رضایت بیمار و پزشک در روش بلفارو پیلینگ میکروپانچ با بلفاروپلاستی پلک فوقانی به منظور جوانسازی دور چشم مطالعه حاضر یک نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تعداد 20 بیمار که جهت جوانسازی پری اربیتال به کلینیک های پوست وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند، بطور غیرتصادفی آسان وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به دو گروه درمانی میکرو پانچ بلفارو پیلینگ و بلفاروپلاستی تخصیص می یابند. ملاک ورود به مطالعه: سن بالای 40 سال، تایپ پوستی Fitzpatrick I-III، ضخامت پوستی نازک تا متوسط، داشتن چین های منتشر پری اربیتال، پتوز خفیف تا متوسط مدیال یا لترال پلک فوقانی، دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: درمان موضعی قبلی، عدم رضایت بیمار در گروه بلفاروپیلینگ پس از تمیز کردن صورت و تزریق بی حسی موضعی در ناحیه پلک فوقانی ، پیلینگ توسط فنول 89% و با یک اپلیکاتور پنبه ای در تمام منطقه پری اکولار انجام می شود تا زمانی که یک لایه سفید رنگ تشکیل شود سپس با یک قیچی آیریس بسته به ضخامت پوست بیمار ، تعداد 20-5 برش قیچی با پهنای 5-3 میلی متر در یک الگوی شبکه ای در پلک فوقانی ایجاد می شود . زخمها بخیه زده نمی شود و به طور خود بخودی اپیتلیالیزه می گردد. در گروه بلفاروپلاستی ، پس از تزریق بی حسی موضعی ، برش ها با یک تیغ جراحی شماره 15 به صورت سطحی در میانه اپیدرم ایجاد می شود و لایه های پوست که از قبل علامت گذاری شده اند، برداشته می شوند.هموستاز با کوتر انجام می شود چربی ها خارج و کوتر می شود.در هر دو گروه بیمارها از نظر عوارض جانبی روزانه ویزیت شده و همچنین دو ماه پس از عمل میزان رضایت بیماران بر اساس یک مقیاس 5 درجه ای نمره گذاری می شود . همچنین میزان رضایت پزشک از طریق عکس های گرفته شده قبل و دو ماه بعد از عمل توسط دو پزشک جداگانه بر اساس کم،متوسط،خوب و عالی ثبت می گردد. نتایج وارد نرم افزار شده و به کمک آمارهای توصیفی و نمودار و جدول گزارش می شود پیامدهای اولیه : بررسی میزان رضایت بیماران طی ویزیت حضوری یا تلفنی برای افتادگی پلک، درد، تقارن،حس زیبایی، اسکار، عوارض و وضایت کلی بیمار دو ماه بعد از عمل بر اساس یک مقیاس 5 درجه ای (اصلا ، کم، متوسط، خوب، عالی) از صفر تا 4 نمره گذاری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110330682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد بافنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

b.bafandeh@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض و رضایت بیمار و پزشک در روش بلفارو پیلینگ میکروپانچ با بلفاروپلاستی پلک فوقانی به منظور جوانسازی دور چشم در مراجعه کنندگان به بیمارستان الزهرا در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عمل پلک با لایه برداری با فنول به منظور جوانسازی دور چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود به مطالعه: سن بالای 40 سال؛ تایپ پوست Fitzpatrick I-III؛ ضخامت پوستی نازک تا متوسط؛ داشتن چین های منتشر پری اربیتال؛ پتوز خفیف تا متوسط مدیال یا لترال پلک فوقانی؛ دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: درمان موضعی قبلی؛ عدم رضایت بیمار

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلفاروشالازی

کد ICD-10

H02.3

توصیف کد ICD-10

Blepharochalasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار برای افتادگی پلک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار برای تقارن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت پزشک ازکاهش شلی پلک فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار برای حس زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم پری اربیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
هیپوپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
هیپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
گرانولوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

7

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

8

شرح متغیر پیامد
سندروم چشم خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

9

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

10

شرح متغیر پیامد
کبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

11

شرح متغیر پیامد
از دست دادن بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

12

شرح متغیر پیامد
دوبینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

13

شرح متغیر پیامد
ناتوانی در بستن چشمها به طور کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

14

شرح متغیر پیامد
غیرقرینگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

15

شرح متغیر پیامد
پتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

16

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت،شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه بلفاروپیلینگ ، پس از تمیز کردن صورت و تزریق بی حسی موضعی در ناحیه پلک فوقانی، پیلینگ توسط فنول 89% و با یک اپلیکاتور پنبه ای در تمام منطقه پری اکولار انجام می شود تا زمانی که یک لایه سفید رنگ تشکیل شود سپس با یک قیچی آیریس بسته به ضخامت پوست بیمار ، تعداد 20-5 برش قیچی با پهنای 5-3 میلی متر در یک الگوی شبکه ای در پلک فوقانی ایجاد می شود . زخمها بخیه زده نمی شود و به طور خود بخودی اپیتلیالیزه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه بلفاروپلاستی ، پس از تزریق بی حسی موضعی ، برش ها با یک تیغ جراحی شماره 15 به صورت سطحی در میانه اپیدرم ایجاد می شود و لایه های پوست که از قبل علامت گذاری شده اند، برداشته می شوند.هموستاز با کوتر انجام می شود چربی ها خارج و کوتر می شود و زخم بخیه زده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)، اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد بافنده
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد بافنده
موقعیت شغلی
دستیار بیماري هاي پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
b.bafandeh@resident.mui.ac.irbehzad.bafandeh@gmail.combehzad_bafandeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات پوست و سالك
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصیلیان
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
asillian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد بافنده
موقعیت شغلی
دستیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان اموزشي الزهراء(س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
b.bafandeh@resident.mui.ac.irbehzad.bafandeh@gmail.combehzad_bafandeh@yahoo.com
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