

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر سیلیکون ژل در کاهش اسکار بعد از ترمیم هیپوسپادياس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هیپوسپادياس یکی از شایعترین ناهنجاری های دوره کودکی می باشد. هدف از درمان هیپوسپادياس ایجاد و بازسازی آلت به شکل مستقیم بایک مه آتوس تا حد امکان در محل طبیعی با جریان ادراری خوب و ظاهری زیبا و ایجاد اعتماد به نفس در کودک میباشد. فیستول، تنگی، و پانرسیدن به یک شرایط مطلوب از جهت زیبایی، شکست درمان و پسرفت مجرای جدید که نیاز به عمل جراحی مجدد داشته باشد از عوارض عمده ترمیم جراحی است. یکی از اهداف رسیدن به ظاهر زیبا بعد از جراحی پیدا کردن راهکاری برای کاهش اسکار بعد از ترمیم هیپوسپادياس است. یکی از روش های مؤثر غیر جراحی درمان اسکار که بر اساس شواهد علمی استوار است، کاربرد سیلیکون ژل است. از این رو برآن شدیم مطالعه ای راندم به روش کارآزمایی دوسویه کور که بیماران پژوهشگر اندازه گیری کننده پیامد های مطالعه از نوع مداخله نا آگاه باشند، برای بررسی تاثیر سیلیکون ژل بر کاهش اسکار به دنبال ترمیم هیپوسپادياس انجام دهیم.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلیکون ژل در کاهش اسکار بعد از ترمیم هیپوسپادياس

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیلیکون ژل در کاهش اسکار بعد از ترمیم زخم جراحی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که تحت ترمیم هیپوسپادياس قرار گرفته و بعد از جراحی به درمانگاه بیمارستان نمازی مراجعه می کنند پس از کسب رضایت نامه آگاهانه. معیار خروج: بیمارانی که عفونت زخم یا زخم باز و یا سابقه هرگونه حساسیت و بیماری پوستی داشته باشند و یا عدم امکان پیگیری بیمار و تکمیل دوره درمانش وجود داشته باشد.

### سن

از سن 6 ماهه تا سن 7 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080735551N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایمان شامحمدی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6645 3232 71 98+

#### آدرس ایمیل

shamohammadi@sums.ac.ir

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی طراحی مطالعه با استفاده از جدول اعداد

تصادفی صورت می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

1396/05/01, 2017-07-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.53

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکار کلویید

#### کد ICD-10

L91.0

#### توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتفاع اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ارزیابی سرعت پر شدگی بعد از سفید ناشی از اعمال فشار

و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قوام اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس و نمره دهی بر اساس مقیاس اسکار ونکوور

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و نمره دهی بر اساس مقیاس ونکوور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آتروفی پوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پماد سیلیکون ژل بر روی ضایعه روزی دو مرتبه به

مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پماد وازلین بر روی ضایعه روزی دو مرتبه به مدت

دو ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان شامحمدی

#### آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-میدان نمازی-بیمارستان نمازی-بخش اورولوژی

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی شیرازی  
موقعیت شغلی  
جراح و متخصص کلیه و مجاری ادراری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز-بیمارستان نمازی-بخش اورولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
فکس  
4326 3647 71 98+  
ایمیل  
shirazim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-  
طبقه 7-دفتر معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایمان شامحمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز-بیمارستان نمازی-بخش اورولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
فکس  
4326 3647 71 98+  
ایمیل  
imanshamohammadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایمان شامحمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز-بیمارستان نمازی-بخش اورولوژی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
فکس  
4326 3647 71 98+  
ایمیل  
imanshamohammadi@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه