پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج کلینیکی بلفاروپلاستی پلک بالا با کمک لیزر CO2 با دو روش مختلف: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عوارض پس از جراحی ، نتایج درمان و رضایت بیمار به دنبال دو تکنیک مختلف بلفاروپلاستی پلک بالا با کمک لیزر

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی شامل ۲۱ بیمار، دو سویه کور از نظر بیمار و فرد ارزیابی کننده نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه جراحی بلفاروپلاستی دوطرفه پلک بالا روی بیماران با پتوز خفیف تا شدید دو طرفه مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان امام انجام می شود.تمام جراحی ها توسط یک جراح انجام گرفته و سمت جراحی جهت هر کدام به صورت تصادفی با استفاده از روش Digital randomization مشخص می شود. پس از بی حسی موضعی میزان بافت های اضافی از طریق تکنیک Pinch مشخص می گردد. در یک سمت از تیغ اسکالپل شماره 15 جهت برش پوستی و در سمت دیگر از لیزر CO2 جهت جراحی استفاده می شود. سایر مراحل جراحی با استفاده از لیزر و مشابه خواهند بود. در ناحیه تحت جراحی لیزر جهت برش پوستی از تنظیمات برنامه 1 (continuous emission / ultrapulse mode / power 3 W / tip size 0.2) و جهت برش پوستی عضلانی از تنظیمات برنامه 2 (continuous emission / regular mode / power 9 W / tip size 0.2) استفاده می شود. پس از ایجاد یک برش شیار فوق پلکی ، بافت های پوست و تحت پوستی حذف شده و بافت های چربی مدیال کوتر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: معاینات چشمی نرمال و وجود پتوز خفیف تا شدید دو طرفه پلک بالا شرایط عدم ورود: استفاده از آنتی کواگولانت، اختلال پلاکتی، بیماری هایی که باعث اختلالات نوروپاتی محیطی می شود (مثل دیابت ملیتوس)، سابقه جراحی یا آسیب پلک بالا، بیماری پوستی

گروه‌های مداخله
در هر بیمار جهت برش پوستی در ابتدای جراحی در پلک در یک سمت از تیغ اسکالپل شماره 15 و در سمت دیگر از لیزر CO2 استفاده می شود. سایر مراحل جراحی با استفاده از لیزر و مشابه خواهند بود. هر بیمار دو روش درمان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
ادم ، اکیموز و قرمزی در روزهای 1 ، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی و اسکار در ناحیه جراحی پس از 60 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180302038917N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد علی کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 1799
آدرس ایمیل
alikazemi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی بلفاروپلاستی پلک بالا با کمک لیزر CO2 با دو روش مختلف: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلفاروپلاستی پلک بالا با کمک لیزر CO2 با دو روش مختلف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معاینات چشمی نرمال پتوز خفیف تا شدید دو طرفه پلک بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از آنتی کواگولانت اختلال انعقادی بیماری هایی که باعث نوروپاتی محیطی می شود (مثل دیابت ملیتوس) سابقه جراحی یا آسیب پلک های بالا بیماری پوستی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پلک بالا سمت چپ و راست هر کدام یکی از دو روش جراحی تعیین شده را دریافت خواهند کرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق نرم افزار ۲۱ سری (۲۱بیمار) از اعداد ۱ (برای گروه لیزرو تیغ بیستوری) و ۲ (لیزر به تنهایی) رندوم سازی می گردد. (www.randomizer.org). در هر بیمار عدد مشخص شده نشان دهنده نحوه درمان چشم سمت راست خواهد بود. چشم سمت چپ به روش دیگر درمان خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اگر چه به هر یک از بیماران استفاده از دو روش متفاوت جراحی اطلاع داده می شود ولی روش درمان هر یک از پلک ها مشخص نمی گردد. دستورات پس از جراحی برای هر دو پلک یکسان خواهد بود. فرد مسئول ارزیابی نتایج درمان در توالی های زمانی مشخص شده بدون اطلاع از نحوه درمان هر یک از پلک ها را امتیاز دهی می کند.
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 پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تاریخ تایید
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پتوز دو طرفه خفیف تا شدید پلک بالا
کد ICD-10
H02.4
توصیف کد ICD-10
Ptosis of eyelid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکار در ناحیه جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسکار منچستر

2

شرح متغیر پیامد
آماس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد
خون مردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در یک سمت جهت برش اولیه پوستی از تیغ اسکالپل شماره 15 استفاده می شود. سایر مراحل جراحی با استفاده از لیزر و مشابه خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در سمت دیگر برش اولیه پوستی با استفاده از لیزر CO2 (MORE-XEL , Bison, Korea) انجام می گیرد. سایر مراحل جراحی با استفاده از لیزر و مشابه خواهند بود. در ناحیه تحت جراحی لیزر جهت برش پوستی از تنظیمات برنامه 1 (continuous emission / ultrapulse mode / power 3 W / tip size 0.2) و جهت برش پوستی عضلانی از تنظیمات برنامه 2 (continuous emission / regular mode / power 9 W / tip size 0.2) استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا فلاحی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3322 2818
ایمیل
fallahi.h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میلاد علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3322 2818

ایمیل
alikazemi.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فلاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61332222818
ایمیل
fallahi.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میلاد علی کاظمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3322 2818
ایمیل
alikazemi.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست