

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 نورویاتی محیطی می شود (مثل دیابت ملیتوس)، سابقه جراحی یا آسیب پلک بالا، بیماری پوستی

#### گروه های 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 فرمزی 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: 13-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میلاذ علی کاظمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1799 3333 61 98+

#### آدرس ایمیل

alikalzemi.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 کارآزمایی 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

نورویاتی 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق نرم افزار ۲۱ سری (۲۱ بیمار) از اعداد ۱ (برای گروه لیزر 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

12-27-2017, 1396/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.766

## بیماری های (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 اندازه گیری

پس از 60 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اسکار منچستر

2

شرح متغیر پیامد

آماس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

خون مردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 3، 7، 14 و 30 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

## 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 می‌شود. 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 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 ) جهت برش پوستی عضلانی از تنظیمات برنامه 2 ( continuous emission / regular mode / power 9 W / tip size 0.2 ) استفاده می‌شود.

## 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

2818 3322 61 98+

## ایمیل

fallahi.h@ajums.ac.ir

## 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

8383 3373 61 98+

## 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  
میلاذ 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  
2818 3322 61 98+

ایمیل  
alikalzemi.m@ajums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا فلاحي  
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  
2818 3322 61 98+  
ایمیل  
alikalzemi.m@ajums.ac.ir

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  
2818 3322 61 98+  
ایمیل  
alikalzemi.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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول