

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر بوتولینوم توکسین A در پیشگیری از اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بوتولینوم توکسین A در پیشگیری از اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی

طراحی

20 نفر دو هفته بعد از جراحی در یک سمت اسکار بوتاکس در سمت مقابل نرمال سالین تزریق میشود. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در فاز 3 مطالعه می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان رازی تزریق بوتاکس اسکار جراحی توسط درماتولوژیست که آگاهی به نوع سرنگ انسولین (محتوی توکسین یا نرمال سالین) ندارد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی که کم تر از ده روز جراحی شده اند

گروه های مداخله

هفته دوم بعد از عمل بوتاکس در یک سمت اسکار و در سمت مقابل نرمال سالین تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

معیار تعدیل یافته ارزیابی اسکار استونی بروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مهدیزاده رایینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3760 2209 21 98+

آدرس ایمیل

nedashervin95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوتولینوم توکسین A در پیشگیری از اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوتاکس در اسکار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی که کم تر از ده روز جراحی شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الرژی به بوتاکس بارداری و شیردهی سابقه رادیوتراپی کموتراپی

بیماری های نوروموتور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1**شرح متغیر پیامد**

معیار تعدیل یافته ارزیابی اسکار استونی بروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل چهار فاکتور عرض، ارتفاع، رنگ سکاروخط برش می‌باشد. نمره دهی بر اساس (0 تا 8) محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: هفته دوم بعد از عمل بوتاکس در یک سمت اسکار و در سمت مقابل نرمال سالین 0.9% تزریق خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ندا مهدیزاده

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0853

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر صدیق دامغانی زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تزریق در سمت چپ یا راست اسکار

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در چپ و راست اسکار به صورت تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانولوژیست که آگاهی به نوع سرنگ انسولین (محتوی توکسین یا

نرمال سالین) ندارد، در سمت راست یا چپ تزریق خواهد کرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تأیید

2018-05-23, 1397/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسکار

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان وحدت اسلامی - بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0853 5563 21 98+
ایمیل
nedashervin95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مهدیزاده رایینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان وحدت اسلامی - بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
0853 5563 21 98+
ایمیل
nedashervin95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
3411 6111 21 98+
ایمیل
Publicrel@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مهدیزاده رایینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
0300 5562 21 98+
ایمیل
nedashervin95@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مهدیزاده رایینی
موقعیت شغلی