# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر بوتولینوم توکسینA درپیشگیری از اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر بوتولینوم توکسینA درپیشگیری 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 اگاهی 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
**گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ندا مهدیزاده راینی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2209 3760
**آدرس ایمیل**
nedashervin95@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر بوتولینوم توکسینA درپیشگیری از اسکار ناشی از جراحی ماموپلاستی و ابدومینوپلاستی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسي تاثير بوتاكس در اسكار
**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

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**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 وراست اسکار به صورت تصادفی انجام خواهد شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
درماتولوژیست که اگاهی 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**
متقاطع
**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 تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417614411
**تاریخ تایید**
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲
**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**
Hypertrophic scar

## متغیر پیامد اولیه

**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 (۰تا ۸)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 ۰.۹٪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 اسلامي _ بیمارستان رازي
**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 تهرا

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
**تلفن**
+98 21 6111 3411
**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**
**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 راینی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي بیمارستان رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
**تلفن**
+98 21 5562 0300
**ایمیل**
nedashervin95@gamil.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
ندا مهدیزاده راینی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
تهران – خیابان وحدت اسلامي – بیمارستان رازي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1199663911
**تلفن**
+98 21 5563 0853
**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**
طلاعات 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