

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه میزان عوارض و رضایت از نظر بیمار و پزشک در روش بلفاروپلاستی کم تهاجم (minimally invasive) به همراه پیلینگ فنول با بلفاروپلاستی کم تهاجم به تنهایی در پلک های تحتانی به منظور جوانسازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض و رضایت از نظر بیمار و پزشک در روش بلفاروپلاستی کم تهاجم (minimally invasive) به همراه پیلینگ فنول با بلفاروپلاستی کم تهاجم به تنهایی در پلک های تحتانی

طراحی

مطالعه کارآزمایی روی 30 بیمار مبتلا به هرنیشن چربی پلک های تحتانی که بصورت گروه های موازی و یک سویه کور از نظر فرد ارزیابی کننده نتایج طراحی شده و از مهر 1396 تا مهر 1397 با فالوآپ 2 ماهه انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار که در سال 1396 به درمانگاه های بیمارستان الزهرا در اصفهان مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه بلفاروپلاستی و گروه بلفاروپلاستی بدون پیلینگ تقسیم گردیدند. عمل ها توسط یک جراح انجام گردید. قبل و 2 ماه بعد از عمل از صورت بیمار عکس گرفته شد. عکس قبل و بعد هر بیمار توسط دو پزشک بطور جداگانه مقایسه شده و میزان رضایت از عمل به صورت "کم 25%، متوسط 50%، خوب 75%، عالی 100%" ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تاپ پوستی 1-3 FITZ PATRICK؛ هرنیه بودن چربی زیر پلکی؛ نداشتن tear trough deformity؛ سن بالای 40 سال؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: درمان موضعی قبلی؛ سابقه بیماری های سایکولوژیک؛ شدید بودن تغییرات پیری در پلک تحتانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه بلفاروپلاستی که این گروه تحت درمان بلفاروپلاستی کم تهاجم پلک های تحتانی به همراه پیلینگ فنول قرار میگیرند. گروه مداخله 2: گروه بلفاروپلاستی که این گروه تحت درمان بلفاروپلاستی کم تهاجم پلک های تحتانی به تنهایی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم؛ هیپوپیگمانتاسیون؛ هیپرپیگمانتاسیون؛ اسکار؛ هماتوم؛ گرانولوم؛ عفونت؛ تورم؛ کبودی؛ سلولیت؛ عدم تقارن؛ پتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216042009N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محبوبه طلاکوب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1861 3668 31 98+

آدرس ایمیل

mahboobeh.talakoob@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عوارض و رضایت از نظر بیمار و پزشک در روش بلفاروپلاستی کم تهاجم (minimally invasive) به همراه پیلینگ فنول با بلفاروپلاستی کم تهاجم به تنهایی در پلک های تحتانی به منظور

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق چربی پلک تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از کاهش پف زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار برای تقارن

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار برای حس زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از افتادگی پلک

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی بیماران از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک از کاهش شلی پلک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم پری اربیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

هیپوپیکمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

هیپریپیکمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

گرانولوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت ، شرح حال و معاینه

7

شرح متغیر پیامد

عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

8

شرح متغیر پیامد

سندروم چشم خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

9

شرح متغیر پیامد

ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

10

شرح متغیر پیامد

کبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

11

شرح متغیر پیامد

از دست دادن بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

12

شرح متغیر پیامد

دوبینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

13

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در بستن چشمها به طور کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال و معاینه

شرح متغیر پیامد

غیر فریبگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت ، شرح حال و معاینه

شرح متغیر پیامد

پتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت ، شرح حال و معاینه

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته و دو هفته و دو ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت ، شرح حال و معاینه

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)، اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه طلاکوب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه

پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

Mahboobeh.talakoob@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه پوست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

Mahboobeh.talakoob@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: این مرحله پوست و چربی زیر جلدی با محلول لیدو کابین

1% و اپی نفرین 1:100000 اینفیلتره میشود. پیلینگ توسط فنول 89%

در تمام منطقه پری اگولار تحتانی انجام می شود. فنول توسط یک

آپلیکاتور پنبه ای یک بار مصرف تا زمان تشکیل لایه سفید رنگ استفاده

می شود. سپس محل با تیغ شماره 15 یک برش در سطح پوست و

عضله داده میشود و چربی زیر جلدی با کمک فشار دو انگشت جراح و

فورسپس bishop یک فورسپس curved خارج میشود. بعد از خارج

کردن مقدار مناسب چربی ساقه اتصالی چربی قبل از این که اجازه

دهیم به زیر پوست برگردد کوتر میشود. این پرو سه برای تمام محل

هایی که fatpadها علامت گذاری شده اند تکرار میشود. سپس برای

بستن شکاف از یک بخیه ساده 5.0 ethilon استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این مرحله پوست و چربی زیر جلدی با محلول لیدو کابین

1% و اپی نفرین 1:100000 اینفیلتره میشود و سپس محل با تیغ

شماره 15 یک برش در سطح پوست و عضله داده میشود و چربی زیر

جلدی با کمک فشار دو انگشت جراح و فورسپس bishop یک

فورسپس curved خارج میشود. بعد از خارج کردن مقدار مناسب چربی

ساقه اتصالی چربی قبل از این که اجازه دهیم به زیر پوست برگردد

کوتر میشود. این پرو سه برای تمام محل هایی که fatpadها علامت

گذاری شده اند تکرار میشود. سپس برای بستن شکاف از یک بخیه

ساده 5.0 ethilon استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

5555 1668 31 98+
ایمیل
asillian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طلاکوب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)، گروه
یوست
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
Mahboobeh.talakoob@gmail.com

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طلاکوب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان توحید میانی، کوچه ایزدی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173783581
تلفن
4700 3628 31 98+
ایمیل
Mahboobeh.talakoob@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اصیلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهراء(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن