پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر شست و شوی آب اکسیژنه و نرمال سالین بر عوارض پس از رینوپلاستی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر شست و شوی آب اکسیژنه و نرمال سالین بر عوارض پس از رینوپلاستی در بیماران تحت جراحی
طراحی
در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور کنترل شده است، افراد داوطلب عمل رینوپلاستی که با رضایت کتبی آگاهانه وارد این مطالعه میشوند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و شدت عوارض هر دو گروه در بازه های مشخص پس از پایان جراحی به منظور بررسی اثر هیدروژن پراکساید بر پیشگیری از این عوارض، پیگیری میگردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یکسوکوراست که در بیمارستان آریا کرمانشاه - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میگردد. بیماران نسبت به قرارگیری در گروه های مطالعه کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند، بلافاصله پس از عمل. معیار های عدم ورود: بیماران دارای سابقه سوءمصرف مواد مخدر یا داروها یا الکل؛ سابقه بیماری سیستمیک؛ ابتلا به بیماری سیستمیک هنگام مطالعه؛ مصرف مداوم دارو؛ مصرف داروی مسکن به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی؛ بیماران با عدم توان همکاری
گروه‌های مداخله
افراد داوطلب عمل رینوپلاستی که با رضایت کتبی آگاهانه وارد این مطالعه میشوند به صورت تصادفی به دو گروه نرمال سالین و هیدروژن پراکساید تقسیم میشوند. بلافاصله پس از جراحی، پس از اتمام کار و پیش از بستن، در گروه مداخله موضع با هیدروژن پراکساید 3 درصد و در گروه کنترل موضع با نرمال سالین شست و شو می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان و شدت درد، تورم، ادم، اکیموز، خونریزی، التهاب و عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح بعضی از مقیاس ها و روش ها که در حین انجام طرح صورت گرفته است.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140503017537N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسام الدین نظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 856 5291
آدرس ایمیل
h.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شست و شوی آب اکسیژنه و نرمال سالین بر عوارض پس از رینوپلاستی در بیماران تحت جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شست و شوی آب اکسیژنه بر عوارض پس از رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند، بلافاصله پس از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سوءمصرف مواد مخدر یا داروها یا الکل سابقه بیماری سیستمیک یا ابتلا به بیماری سیستمیک هنگام مطالعه و مصرف مداوم دارو مصرف داروی مسکن به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی بیماران با عدم توان همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ازتکنیک تولید اعداد تصادفی در محیط اکسل استفاده خواهد شد، بطوریکه قبل از شروع مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار کدی تخصیص داده می شود. براساس رقم آخر کد تخصیص داده شده در مورد گروه درمانی تصمیم گرفته می شود. چنانچه رقم آخر کد زوج (0، 2،4،6،8) باشد در گروه مداخله و چنانچه فرد باشد در گروه کنترل قرار می گیرد. با این روش قرارگیری هر بیمار در گروه آب اکسیژنه یا گروه نرمال سالین با استفاده از روش تصادفی ساده صورت میپذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک منشی که هیچ نقشی در مطالعه ندارد با استفاده از جدول کد های تصادفی یک کد را به هر بیمار اختصاص می دهد. این کد ها که مشخص کننده گروه بیمار هستند تا اتمام مطالعه در یک پاکت مهر و موم و بسته می مانند. نتیجتا تمام بیماران، و تمام پزشکان، جراحان، اوپراتورها و معاینه گرها نسبت به قرار گیری گروه های مطالعه تا پایان مطالعه کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تاریخ تایید
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض پس از جراحی رینوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه های زمانی 2، 6، 12تا 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale) VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت تورم پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله های زمانی 1 هفته، 2هفته، 4هفته و 8 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis (SPREE)

3

شرح متغیر پیامد
شدت ادم پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 1,2,5,7,10 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis (SPREE)

4

شرح متغیر پیامد
شدت اکیموز پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 1,2,5,7,10 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis (SPREE)

5

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات تعویض پانسمان مورد نیاز

6

شرح متغیر پیامد
شدت التهاب پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هفته اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از +-

7

شرح متغیر پیامد
شدت عفونت پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هفته اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از +-

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام کار و پیش از بستن موضع با هیدروژن پراکساید 3 درصد (که بلافاصله قبل از انجام فرآیند شست و شو ساخته شده است و در شرایط مناسب به دور از نور نگهداری شده) شست و شو میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اتمام کار و پیش از بستن موضع با نرمال سالین شست و شو میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین نظری
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان بهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3725 3616
فکس
+98 83 3726 0706
ایمیل
info@aryahospitalksh.com
آدرس صفحه وب
http://aryahospitalksh.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3837 0541
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 5291 856 918
فکس
+98 4581 3722 83
ایمیل
h.nazari@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 5291 856 918
فکس
+98 4581 3722 83
ایمیل
h.nazari@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین مقصودی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 5291 856 918
فکس
+98 4581 3722 83
ایمیل
neginmghp74@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