

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 یکسوکور است که در بیمارستان آریا کرمانشاه - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام میگردد. بیماران نسبت به فرارگیری 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

گروه های 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 شوی 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

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسام الدین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5291 856 918 98+

آدرس ایمیل

h.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۰, 2019-11-01

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

از تکنیک 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 می‌شود. براساس رقم آخر کد تخصیص داده شده در مورد گروه درمانی تصمیم گرفته می‌شود. چنانچه رقم آخر کد زوج (0, 2, 4, 6, 8) باشد در گروه مداخله و چنانچه فرد باشد در گروه کنترل قرار می‌گیرد. با این روش قرارگیری هر بیمار در گروه آب اکسیژنه یا گروه نرمال سالیین با استفاده از روش تصادفی ساده صورت می‌پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 می‌دهد. این کد ها که مشخص کننده گروه بیمار هستند تا اتمام مطالعه در یک پاکت مهر و موم و بسته می‌مانند. نتیجتاً تمام بیماران، و تمام پزشکان، جراحان، اوپراتورها و معاینه گر ها 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، 12 تا 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، 2 هفته، 4 هفته 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 اندازه گیری متغیر
با استفاده از Surgeon Periorbital Rating of Edema and (Ecchymosis) (SPREE)

5

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

6

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

7

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

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های 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 3616 3725 83
فکس
+98 0706 3726 83
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 0541 3837 83
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

ایمیل
h.nazari@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
5291 856 918 98+
فکس
4581 3722 83 98+
ایمیل
neginmgp74@gmail.com

برنامه انتشار

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
5291 856 918 98+
فکس
4581 3722 83 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
5291 856 918 98+
فکس
4581 3722 83 98+