

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر لیزر فرکشنال CO2 در بهبود بافت جوشگاه ناحیه آلال بیس بیماران تحت رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر لیزر فرکشنال CO2 در بهبود بافت جوشگاه ناحیه آلال بیس بیماران تحت رینوپلاستی بود.

طراحی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار با رده سنی 18 تا 50 سال که سابقه رینوپلاستی به روش باز و متعاقب آن اسکار در ناحیه آلال بیس داشتند و 4 ماه از زمان عمل جراحی آنها در بیمارستان امام خمینی اهواز گذشته بود به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سابقه رینوپلاستی به روش باز، بیمارانی که متعاقب رینوپلاستی اسکار در ناحیه آلال بیس داشتند، بیمارانی که سابقه درمان برای بهبود اسکار ناحیه آلال بیس نداشتند و گذشت 4 ماه از زمان عمل جراحی می‌باشند؛ معیارهای خروج شامل بیماران با سابقه فتوسنسیتیویتی، سابقه اسکارهای کلویید و هایپرتروفیک، بیماری سیستمیک و نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و حاملگی و شیردهی می‌باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، یک جلسه درمان با لیزر Fractional CO2 MORE- spot mm 05/0 و با مشخصات تابشی: قطر، pulse duration : ms 4 56-48، قدرت لیزر 12-14 وات و انرژی 48-56 میلی ژول در هر پالس انجام میشود و در گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ای در آن‌ها برای درمان اسکار انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اسکار ناحیه آلال بیس قبل و 1 ماه بعد از درمان براساس مقیاس اسکار ونکوور ثبت و در دو گروه مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200724048187N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-07-2020, 1399/05/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2020, 1399/05/06

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-07-2020, 1399/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8383

آدرس ایمیل

hajizade.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر فرکشنال CO2 در بهبود بافت جوشگاه ناحیه آلال بیس

بیماران تحت رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر فرکشنال در بهبود بافت جوشگاه بیماران تحت رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه رینوپلاستی به روش باز بیمارانی که متعاقب

تاریخ تایید
15-06-2019, 1398/03/25
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار پس از رینوپلاستی

کد ICD-10

L76

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications of skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اسکار ناحیه آلابر بیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه درمان با لیزر Fractional CO2 MORE-XEL با لیزر BISON-Korea و با مشخصات تابشی: قطر، 05/0 spot mm، pulse duration : ms 4، قدرت لیزر 12-14 وات و انرژی 48-56 میلی ژول در هر پالس انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای در آن ها برای درمان اسکار انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان امام خمینی

(ره)، درمانگاه جراحی فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ رئیسایان

رینوپلاستی اسکار در ناحیه آلابر بیس داشتند بیمارانی که سابقه درمان برای بهبود اسکار ناحیه آلابر بیس نداشتند گذشت 4 ماه از زمان عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه فتوسنسیتیویتی سابقه اسکارهای کلویید و هایپرتروفیک بیمارانی با سابقه بیماری سیستمیک و نقص سیستم ایمنی مصرف داروهای آنتی کوآگولانت حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعه ای از اعداد بدون الگو به صورت تصادفی تولید شده و به صورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیمارانی، به طور تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نسبت به روش کار و اهداف مطالعه آگاه شده و پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه جهت یکسان سازی بیمارانی از نظر حس تلقین نسبت به گروه بندی مطالعه کورسازی می شوند. همچنین مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیمارانی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه جراحی فک
و صورت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
raisianshahrokh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزین حاجی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه جراحی فک
و صورت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
hajizadehfarzin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ رئیسیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه جراحی فک
و صورت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
raisianshahrokh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزین حاجی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه جراحی فک
و صورت
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0168 3222 61 98+
ایمیل
hajizadehfarzin@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)