پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی دو روش برش اسکالپ، ال.جی کمپه و علامت سوالی معکوس ،از نظر تاثیر زیبایی شناختی و اثر بر تراکم فولیکول های موی اسکالپ در بیمارانی که تحت جراحی کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دو روش برش اسکالپ L.G Kempe و Reverse question mark از نظر تاثیر زیبایی شناختی و بر تراکم فولیکول های مودر ناحیه ی برش در بیمارانی که تحت Frontotemporoparietal Decompressive surgery قرار می گیرند.

طراحی

بیمارانی که به هر عنوان کاندید عمل جراحی کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال می شوند به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیوپسی از محل های مورد نظ اخذ و ارزیابی زیبایی شناختی با استفاده از SBSES و سوال مستقیم از بیمار صورت می گیرد. نتایج با نمونه قبلی بیمار در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به هر عنوان کاندید عمل جراحی کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال می شوند به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیوپسی از محل های مورد نظ اخذ و ارزیابی زیبایی شناختی با استفاده از SBSES و سوال مستقیم از بیمار صورت می گیرد. نتایج با نمونه قبلی بیمار در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18-65 که اختلال زمینه ای مخدوش کننده رشد مو را ندارند

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیمارانی که تحت کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال به روش استاندارد (علامت سوال برعکس) قرار می گیرند. گروه دوم: بیمارانی که تحت کرانیوتومی به روش LG-Kemp قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم فولیکولی گروه استاندارد، تراکم فولیکولی گروه LG kempe، SBSES score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180906040962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۵ ,06-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۵ ,06-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵ ,2020-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنیا احمدی هلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3225 3339 5

آدرس ایمیل

behnia.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش برش اسکالپ، ال.جی کمپه و علامت سوالی معکوس ،از نظر تاثیر زیبایی شناختی و اثر بر تراکم فولیکول های موی اسکالپ در بیمارانی که تحت جراحی کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش برش اسکالپ، ال.جی کمپه و علامت سوالی معکوس ،از نظر تاثیر زیبایی شناختی و اثر بر تراکم فولیکول های موی

اسکالپ در بیمارانی که تحت جراحی کرانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال قرار می گیرند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید کانیوتومی فرونتوتمپوروپریتال یاlg kempl سن 18 - 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم های ناشی از تروما در محل کرانیوتومی بیمار سابقه رادیوتراپی سابقه دیابت شیرین سابقه بیماری های عروقی سابقه قبلی مشکلات پوستی مثل پسوریازیس، انواع تاسی و مسایل مختل کننده رشد مو سابقه مصرف داروهای immunosuppressive

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیوپسی اسکالپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آنلاین sealedenvelope بیماران به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بدین صورت که بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های بلوک 40 تایی که شامل دو گروه به تعداد مساوی و در توالی زمانی همسان به یک گروه 20 نفره مداخله و یک گروه 20 نفره شاهد قرار خواهند گرفت. (Sealed Envelope Ltd. 2020. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 5 Oct 2020].)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز کوی گلستان بلوار گلستان بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6174758965

تاریخ تایید

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.hgolestan.rec.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوتومی

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم فولیکولی اسکالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط تعداد در هر HPF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت زیبایی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیمار و Stony Brook Scar Evaluation Scale(SBSES)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که تحت کرانیوتومی با برش LG Kemp قرار گرفته اند. قبل از عمل از ناحیه ی برش در منطقه ی شرح داده شده در روش کار یک بیوپسی پوستی گرفته خواهد شد. سپس شش ماه بعد بیوپسی مجدد از ناحیه ی مورد نظر اخذ و با نمونه ی قبل از عمل از نظر تراکم فولیکولی مقایسه خواهد شد. هم چنین اسکار زخم به وسیله ی سیستم اسکوربندی SBSES ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت کرانیوتومی با برش استاندارد علامت

سوال برعکس قرار گرفته اند. قبل از عمل از ناحیه ی برش در منطقه ی شرح داده شده در روش کار یک بیوپسی پوستی گرفته خواهد شد. سپس شش ماه بعد بیوپسی مجدد از ناحیه ی مورد نظر اخذ و با نمونه ی قبل از عمل از نظر تراکم فولیکولی مقایسه خواهد شد. هم چنین اسکار زخم به وسیله ی سیستم اسکوربندی SBSES ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حسین صفری
آدرس خیابان
کوی گلستان بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6174758986
تلفن
+98 61 3374 3009
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.ac.ir/fa-IR/hgolestan.ajums.ac/41307/news/view/68973/71793/Staging

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6174758986
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
حسین صفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61747586987
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
safari-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین صفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6174789676
تلفن
+98 61 3337 8001
ایمیل

safari-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
بهنیا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی گلستان، کوی گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61747678985

تلفن
+98 61 3225 5339

فکس

ایمیل
Behnia.1994@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