

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

**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 فرونتوتمپوروپرییتال قرار می گیرند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 فرونتوتمپوروپرییتال می شوند به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیویسی از محل های مورد نظرد اخذ و ارزیابی زیبایی شناختی با استفاده از SBSSES 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 فرونتوتمپوروپرییتال می شوند به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیویسی از محل های مورد نظرد اخذ و ارزیابی زیبایی شناختی با استفاده از SBSSES 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

### گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که تحت کرانیوتومی فرونتوتمپوروپرییتال 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، SBSSES 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-06 , ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنیا احمدی هلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5339 3225 61 98+

آدرس ایمیل

behnia.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23 , ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

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 فرونتوتمپوروپرییتال 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 فروتوتومپوروپریتال 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 کرانیوتومی فروتوتومپوروپریتال یا Iq kemپا 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
بیویسی اسکالپ

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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/li> [Accessed 5 Oct 2020].)

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

11-03-2020, 1398/12/21

**کد کمیته اخلاق**

ir.ajums.hgolestan.rec.1399.004

**بیماری های (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 اندازه گیری**

6 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متوسط تعداد در هر HPF

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت زیبایی شناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش مستقیم از بیمار و Stony Brook Scar Evaluation

(Scale)(SBSSES)

**گروه های 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 بیویسی پوستی گرفته خواهد شد. سپس شش ماه بعد بیویسی 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 اسکور بندی SBSSES ارزیابی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که تحت کرانیوتومی با برش استاندارد علامت

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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 SBSSES ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61747586987  
تلفن  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
safari-h@ajums.ac.ir

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  
3009 3374 61 98+  
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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6174789676  
تلفن  
8001 3337 61 98+  
ایمیل

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  
3001 3374 61 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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

5339 3225 61 98+

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