پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر وضعیت نگه داشتن سر روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر وضعیت نگه داشتن سر روی کبودی و ورم پس از عمل رینوپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ,یک سویه کور ,تصادفی شده , روی 120 بیمار و روش تصادفی سازی بلوک بندی
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک جراحی زیبایی، دربیماران گروه مداخله پوزیشن سر پس از عمل رینوپلاستی بصورت بالا نگه داشتن سر به میزان 40الی 60درجه خواهد بود ؛و سپس بیماران در دو گروه به مدت یک هفته پیگیری خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افراد کاندید رینوپلاستی شرایط عدم ورود: بیماری زمینه ای قلبی عروقی و مصرف داروهای ضد بارداری و آسپرین
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله پوزیشن سر بصورت بالا نگه داشتن سر به میزان40 تا60درجه خواهد بود (از روز دوم پس از عمل تا روز هفتم). گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
کبودی ; ورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048938N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حلیمه Naseri
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3764 4622
آدرس ایمیل
ftm.naseri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر وضعیت نگه داشتن سر روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر وضعیت نگه داشتن سر روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت اگاهانه درمورد اهداف پژوهش نداشتن بیماری زمینه ای از جمله اختلالات انعقادی،بیماری های قلبی و ریوی عدم مصرف داروهای جلوگیری از بارداری و اسپرین قبل از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري هاي زمينه اي قلبي عروقي و ريوي اختلالات انعقادي مصرف داروهايي مانند اسپرين و ضد بارداري قبل از عمل جراحي
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی.بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 60 تایی تقسیم خواهند شد.با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 120 نفر (60 نفر دریافت کننده مداخله پوزیشن داشتن سر بصورت بالا نگه داشتن سر)و(60 نفر گروه کنترل که مداخله ای انجام نخواهد گرفت)میباشند.در هر بلوک 5 کارت از هر گروه قرار خواهد گرفت.بنابراین باانجام هر گروه 10 بیمار بصورت مساوی به هر یک از گروه ها اختصاص پیدا میکند .

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی محقق و ارزیابی کننده بالینی و آنالیز کننده داده و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت یک سویه کور انجام میشود.با توجه به اینکه مداخله صورت گرفته توسط جراح زیبایی به بیماران گروه مداخله توصیه میشود محقق و ارزیابی کننده و فرد آنالیز کننده داده ها هیچ یک از اینکه بیماران درکدام گروه از مداخله و کنترل قرار دارند مطلع نیستند .

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 زاهدان

آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مجتمع خوابگاهی یاس

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816746557

تاریخ تایید
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی

کد ICD-10
Z41

توصیف کد ICD-10
Encounter for procedures for purposes other than remedying health state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی ورم پری اربیتال از روز دوم مداخله در روز های 3و5و7

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استاندارد نمره دهی چهار درجه ای

2

شرح متغیر پیامد
کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کبودی پری اربیتال از روز دوم مداخله در روز های 3و5و7

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استاندارد نمره دهی چهار درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بالانگه داشتن سر به میزان 40 الی60 درجه پس از عمل رینوپلاستی که توسط جراح زیبایی به بیماران توصیه خواهد شد.بالا نگه داشتن سر یکی از شایعترین مراقبت های پس از عمل رینوپلاستی بیماران می باشد که توسط جراحان زیبایی به بیماران میشود و نحوه تاثیر آن با کاهش خونرسانی و در نتیجه کاهش التهاب که نهایتا منجر به کاهش کبودی و ورم می باشد. این روش به مدت یک هفته از روز دوم در بیماران اجرا خواهد شد که وضعیت سر بصورت بالا نگه داشتن سر در هنگام دراز کشیدن و خوابیدن به میزان 40-60 خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ندارد

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جراحی زیبایی نور و شفا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زارع
آدرس خیابان
زاهدان خیابان خیام کلینیک شفا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817643429
تلفن
+98 54 3342 7999
ایمیل
shafaclinic@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان .معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5756
ایمیل
admin&finance@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حلیمه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان خوابگاه یاس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816746557
تلفن
+98 54 3764 4622
ایمیل
ftm.naseri@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حلیمه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816746557
تلفن
+98 54 3764 4622
ایمیل
naseri.f.71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حلیمه ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان خوابگاه یاس
شهر
زاهدانی
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816746557
تلفن
+98 54 3764 4622
ایمیل
naseri.f.71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست