

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

تعیین تاثیر وضعیت نگه داشتن سر روی کبودی و ورم پس از عمل رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپیه کور، تصادفی شده، روی 120 بیمار و روش تصادفی سازی بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک جراحی زیبایی، در بیمارستان گروه مداخله پوزیشن سر پس از عمل رینوپلاستی بصورت بالا نگه داشتن سر به میزان 40 الی 60 درجه 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله پوزیشن سر بصورت بالا نگه داشتن سر به میزان 40 تا 60 درجه خواهد بود (از روز دوم پس از عمل تا روز هفتم). گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

کبودی و ورم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3764 54 98+

آدرس ایمیل

ftm.naseri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 2020-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه درمورد اهداف پژوهش نداشتن بیماری زمینه ای از جمله اختلالات انعقادی، بیماری های قلبی و ریوی عدم مصرف داروهای جلوگیری از بارداری و آسپرین قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ای قلبی عروقی و ریوی اختلالات انعقادی مصرف داروهای مانند آسپرین و ضد بارداری قبل از عمل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201005048938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 30-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 30-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 2020-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه Naseri

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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 با انجام هر گروه 10 بیمار بصورت مساوی به هر یک از گروه ها اختصاص پیدا میکند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 سوپه 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 در کدام 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسامی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مجتمع

خوابگاهی یاس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816746557

تاریخ تأیید

1399/05/04, 2020-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.157

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 3 و 5 و 7

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 3 و 5 و 7

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 الی 60 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

مصادق 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

7999 3342 54 98+

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 بخشیانی

آدرس خیابان

زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5756 3329 54 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4622 3764 54 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4622 3764 54 98+

ایمیل

naseri.f.71@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

4622 3764 54 98+

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