

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان درد و عوارض ناشی از تزریق ۲ برند بوتولینوم توکسین نوع A پس از رقیق سازی با لیدوکائین ویا نرمال سالین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین میزان درد و عوارض ناشی از تزریق ۲ برند بوتولینوم توکسین نوع A پس از رقیق سازی با لیدوکائین ویا نرمال سالین در مراجعین به بیمارستان بوعلی در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به روش کارآزمایی بالینی 2 سو کور بر روی ۶۴ بیمار انجام خواهد گرفت. این افراد به طور تصادفی به ۳ گروه A، B و C تخصیص داده میشوند. در هر گروه از مداخله 1 نمونه وجود دارد که دارای کد مشخص بوده و با استفاده از گزینه رند نرم افزار Excel بیماران انتخاب میشوند. سرنگهای کد گذاری شده و به دست تزریق کننده داده میشود. تزریق کننده که در همه گروه ها 1 نفر مشخص می باشد، بدون اطلاع از ماده تزریقی و ماده رقیق سازی و کدهای مربوطه، تزریق را در ۲۰ نقطه در قسمت فوقانی صورت انجام داده و فرم را پر خواهد کرد. پرسش نامه ها بر اساس کد دسته بندی خواهند شد. بیماران میزان درد خود را بر اساس خط کش VAS؛ با توضیح اینکه بیشترین میزان درد قابل تجربه برای بیمار را ۱۰ فرض کنیم، ثبت خواهد شد. عوارض شامل پتوز پلک، اسیمتری و دوبینی در مراجعه بعدی بیمار که پس از ۲ هفته انجام خواهد شد، بررسی و ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد فاقد بیماری سیستمیک که موافقت کتبی و آگاهانه خود را اعلام نمایند و تجربه ناخوشایند تزریق قبلی نداشته باشند و به بوتولینوم توکسین آلرژی نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه A: بیمارانی که بوتولینوم توکسین از برند دیسپورت رقیق شده با نرمال سالین دریافت کرده اند؛ گروه B: بیمارانی که بوتولینوم توکسین از برند دیسپورت رقیق شده با لیدوکائین دریافت کرده اند و گروه C بیمارانی که بوتولینوم توکسین از برند ژنومین رقیق شده با نرمال سالین دریافت کرده اند

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ پتوز پلک؛ آسیمتری؛ دوبینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210401050804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دیبا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1467 2212 21 98+

آدرس ایمیل

diba.bgi@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و عوارض ناشی از تزریق ۲ برند بوتولینوم توکسین

نوع A پس از رقیق سازی با لیدوکائین ویا نرمال سالین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و عوارض ناشی از تزریق ۲ برند بوتولینوم توکسین نوع A پس از رقیق سازی با لیدوکائین ویا نرمال سالین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که فاقد هرگونه بیماری سیستمیک هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تجربه تزریق ناخوشایند قبلی از مطالعه خارج خواهند

شد. بیمارانی که به بوتولینوم توکسین آلرژی دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بهطور تصادفی به ۳ گروه A, B و C تخصیص داده میشوند . در هر

گروه از مداخله 1 نمونه وجود دارد که دارای کد مشخص بوده و با

استفاده از گزینه رندم نرم افزار Excel بیماران انتخاب میشوند (بدین

صورت که هر بیماری که وارد مطالعه میشود ، شماره گذاری شده و

سپس قبل از شروع کار با استفاده از گزینه رندوم excel در یکی از ۳

گروه A, B و یا C قرار خواهد گرفت).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگهای کد گذاری شده و به دست تزریق کننده داده میشود. تزریق

کنند که در همه گروه ها 1 نفر مشخص می باشد ، بدون اطلاع از ماده

تزریقی و ماده رقیق سازی و کد های مربوطه، تزریق را انجام داده و

فرم را پر خواهد کرد. پرسش نامه ها بر اساس کد دسته بندی خواهند

شد. بیمار نیز از ماده تزریقی اطلاعی نخواهد داشت.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.301

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد در حین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران میزان درد خود را بر اساس Visual Analogue Scale: با

توضیح اینکه بیشترین میزان درد قابل تجربه برای بیمار را 1۰ فرض

کنیم، ثبت خواهد شد . (میزان درد از ۰-۳ "کم" ، ۴-۶ "متوسط" و ۷-1۰

را "زیاد" در نظر میگیریم.)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه A سم بوتولینوم ساخت کارخانه Ipsen با نام تجاری

Dysport را به میزان 1۰۰ واحد ترکیب شده همراه با 1 میلی لیتر

نرمال سالین بدون نگه دارنده

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: گروه B سم بوتولینوم ساخت کارخانه Ipsen با نام

تجاری Dysport را به میزان 1۰۰ واحد ترکیب شده همراه با 1 میلی

لیتر لیدوکائین 2 درصد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه C سم بوتولینوم ساخت شرکت Merz را با نام

تجاری Xeomin ترکیب شده همراه با 1 میلی لیتر نرمال سالین بدون

نگه دارنده

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دیا باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، کوی فراز، خیابان بیدار غربی، پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981957134
تلفن
1467 2212 21 98+
ایمیل
diba.bgi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
فرزین سرکارات
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان
بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
8036 3334 21 98+
فکس
6182 3378 21 98+
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دیا باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، کوی فراز، خیابان بیدار غربی، پلاک ۲۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981957134
تلفن
1467 2212 21 98+
ایمیل
diba.bgi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
drarashazizi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دیا باقری

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، کوی فراز، خیابان بیدار غربی، پلاک ۲۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981957134

تلفن

1467 2212 21 98+

ایمیل

diba.bgi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام تحقیقات بیشتر در آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات جمجمه ، فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه نگاری و یا ارسال ایمیل به مرکز تحقیقات جمجمه ، فک و صورت

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

سایر توضیحات