پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثر کمپرس چای بر میزان کاهش ادم و اکیموز در بیماران تحت رینوپلاستی پس از یک هفته که به صورت یک طرفه مورد ازمایش قرار میگیرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کمپرس چای بر کاهش ادم و اکیموز پس از رینوپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور بر روی ۷۵ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در نیمه ی دوم سال 1400در بیمارستان فیروزگر با جراحی رینوپلاستی، طول مدت مطالعه یک هفته. اطلاعات زمینه ای بیماران و اندازه اکیموز و ادم و درد آن ها ثبت خواهد شد. چای کیسه ای و بسته حاوی پنبه که مشابه چای است , هر سه ساعت به مدت 15 دقیقه در آب با دمای اتاق توسط بیمار خیس و به مدت 10 دقیقه بر روی گونه قرار می دهد و روزانه عکس گرفته میشود. بیمار از محتوای پک ها اطلاعی ندارد.در روز هفتم بیمار معاینه شده و میزان کاهش درد در حین معاینه بر اساس نمره دهی از 1 تا 10 توسط بیمار ثبت می شود.در نهایت ارزیابی کنندگان نیز از محتوای هر سمت بی اطلاع هستند و تنها میزان ادم و اکیموز هر سمت جداگانه بیان میشود. پک های محتوی چای و پنبه از قبل به یک شکل و اندازه بسته بندی شده که کاملا مشابه باشند، و چای فراوری نشده مانند پنبه رنگ و بو ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی جهت انجام جراحی رینوپلاستی با پروسیجر درمانی یکسان بدون استفاده از هرگونه داروی موضعی ، خوراکی یا تزریقی برای کاهش عوارض بعد از عمل
گروه‌های مداخله
بررسی اثر کمپرس چاس بر میزان کاهش ادم و اکیموز در بیماران تحت رینوپلاستی که به صورت یک طرفه استفاده شده و در سمت مقابل از پد بهداشتی بدون مواد افزودنی به عنوان گروه کنترل استفاده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
ادم ؛ اکیموز ؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210726051994N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه فروغی مبارکه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2229 0940
آدرس ایمیل
pegahforoughi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کمپرس چای بر میزان کاهش ادم و اکیموز در بیماران تحت رینوپلاستی پس از یک هفته که به صورت یک طرفه مورد ازمایش قرار میگیرد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کمپرس چای بر میزان کاهش ادم و اکیموز پس از رینوپلاستی پس از یک هفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت رینوپلاستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروی موضعی یا خوراکی برای کاهش ادم و اکیموز
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
استفاده از پک گیاهی در یک سمت و سمت مقابل به عنوان کنترل
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تعداد مشخصی از پک های تهیه شده با همکاری و تائید دانشکده داروسازی پردیس بین الملل دانشگاه ایران، به بیمار داده و در مقابل از پدهای بهداشتی استفاده میشود و بیمار از محتوای هر کدام اطلاعی ندارد، در ادامه در زمان ارزیابی عکس های بعد از عمل هر کدام از ارزیابی کنندگان از سمت استفاده پک ها بی خبر بوده و تنها میزان ادم و اکیموز هر طرف را مشخص میکنند
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
فرمانیه ، متقیان ، پلاک ۱۵ ، واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938885432
تاریخ تایید
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات اکیموز پره اربیتال براساس نمره دهی از 0-4 اندازه گیری میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول یک هفته ی بعد از عمل روزانه در ساعت مشخص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره دهی ۰_۴ ،صفر:فقدان اکیموز ،1:درگیری در مدیال کانتوس و کمتر از 1/4 ،2: درگیری تا مردمک و بین 1/4 تا 1/2 ،3: درگیری بیش از مردمک و بین 1/2 تا 3/4 ، 4: درگیری به لترال کانتوس برسد

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ادم پلک ها بر اساس نمره دهی 0 تا 4.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول یک هفته ی بعد از عمل روزانه در ساعت مشخص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره دهی ۰_۴ ، صفر:فقدان ادم ، 1:درگیری مقدار کمی از عنبیه از بالا و پایین ،2: قسمتی از عنبیه پوشیده شده ولی به مردمک نمیرسد 3: ادم تا مردمک رسیده و عنبیه از بالا و پایین پوشیده میشود ،4: چشم کاملا بسته میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی مورد استفاده برای درمان در این مطالعه ، فرمولاسیون کیسه چای از پودر برگ گیاه چای است.هر کیسه چای حاوی 2.5 گرم پودر برگ میباشد. دوز مصرفی یک کیسه چای پنج بار در روز ، یعنی هر سه ساعت ، به مدت هفت روز درمان است.تعداد مشخصی از پک های تهیه شده با همکاری و تائید دانشکده داروسازی پردیس بین الملل دانشگاه ایران، به بیمار داده و به مدت 15 دقیقه در آب با دمای اتاق گذاشته سپس به صورت موضعی به مدت 10 دقیقه ، از روز اول پس از عمل جراحی در ساعات بیداری در یک سمت مشخص بر روی گونه و به دور از محل برش جراحی استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بسته حاوی پنبه که مشابه چای است به بیماران به تعداد مورد نیاز داده خواهد شد. در سمت مقابل بدون آگاهی بیمار از محتوای

داخل پدها استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
پگاه فروغی مبارکه
آدرس خیابان
فرمانیه متقیان پلاک ۱۵ واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938885433
تلفن
+98 21 2229 0940
ایمیل
pegahforoughi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
فرمانیه، متقیان، پلاک ۱۵ واحد۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938885433
تلفن
+98 21 2229 0940
ایمیل
pegahforoughi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پگاه فروغی مبارکه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
فرمانیه ، متقیان ، پلاک ۱۵, واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938885433
تلفن
+98 21 2229 0940
ایمیل
pegahforoughi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پگاه فروغی مبارکه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
فرمانیه ، متقیان، پلاک ۱۵ ، واحد ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1938885433
تلفن
+98 21 2229 0940
ایمیل
pegahforoughi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

پگاه فروغی مبارکه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

فرمانیه ،متقیان ، پلاک ۱۵ ، واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938885433

تلفن

+98 21 2229 0940

ایمیل

pegahforoughi@yahoo.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات بعد از جراحی که در مطالعه حاضر عکس ها میباشد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد با توجه به شکل ارزیابی ادم و اکیموز که بررسی پلک ها میباشد، نیازی به مشخص کردن بینی و گونه نبوده و تنها پلک ها رویت میشود، که در بررسی کل صورت با توجه به حذف سایر اجزا ،تنها با دیدن پلک ، فرد قابل شناسایی نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی پس از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی برای افراد شاغل در حوزه ی پزشکی

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

در صورت استفاده از داده ها یا مستندات در پژوهش دیگر و استفاده در حوزه تحقیق و پژوهش

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

ارسال درخواست به آدرس الکترونیک pegahforoughi@yahoo.com فرد پاسخگو: پگاه فروغی مبارکه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست برای داده از طریق ادرس الکترونیک و بیان علل درخواست و همچنین نحوه و زمان استفاده از آن

سایر توضیحات