پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر قرص آناهیل و کورتون خوراکی در کاهش ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر قرص آناهیل و کورتون خوراکی در کاهش ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 2-1 بر روی 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب و کلینیک های زیرمجموعه دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انجام می شود تعداد 120 نفر متقاضی رینوپلاستی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در یک گروه داروی آناهیل 500 بصورت روزانه، و همزمان در گروه دوم کورتیکواستروویئد خوراکی به صورت روزانه تجویز می شود. محاسبه درجه اکیمور و ادم با مقیاس چهار درجه ای در روزهاي سوم، پنجم و هفتم پس از عمـل جراحي انجام می شود سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. کورسازی با بسته های دارویی کاملا مشابه که دارای کدهای مخفی مربوط به دارو هستند، انجام می شود. بیماران و مجری طرح کور می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه مراجعه کنندگان متقاضی عمل جراحی رینوپلاستی
معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای زمینه ای مصرف درمان‌های خوراکی یا تزریقی از مراکز درمانی دیگر وجود سابقه حساسیت به داروهای کورتیکواستروئید

گروه‌های مداخله

تقريباً در اكثر بيماران جراحي پلاستيک بيني، ادم و اكيموز بعنوان دو پيامد مـورد انتظـار رينوپلاسـتي ديـده مي شود. اكيموز پس از جراحی می تواند خفيف يا شديد بوده ايـن امر بستگي به عوامل متعددي دارد كه از آن ميان مـيتـوان بـه نوع و روش جراحي و تمايل بدن بيمار به كبودي اشاره كـرد. ادم پس از عمل جراحي ناشي از افزايش مايع بافتي در محـل است و مي تواند سبب درد شده و در صورتي كـه زيـاد باشـد بر نتيجه نهايي جراحي تأثير گذارد. اسـتروئيدها باعث كـاهش نفوذپذيري رگها و جلـوگيري از خـروج اگـزودا و خـون از رگ می شود و به این صورت مانع ادم و اكيموز مي شود. آناهیل ترکیبی از آنزیمهای پروتئاز مشتق شده از ساقه آناناس که بعنوان آنتی ادم و آنتی ترومبوتیک استفاده می شود و دارای خواص فیبرینولیتیک می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه : میزان ادم و اکیموز پیامد ثانویه: ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210805052086N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاور صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4652 3190

آدرس ایمیل

yavarsayadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر قرص آناهیل و کورتون خوراکی در کاهش ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر قرص آناهیل و کورتون خوراکی در کاهش ادم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مراجعه کنندگان متقاضی عمل جراحی رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند هموفیلی، آسم و نارسایی کبد و کلیه مصرف درمان‌های خوراکی یا تزریقی از مراکز درمانی دیگر وجود سابقه حساسیت به داروهای کورتیکواستروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

نمونه‌های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مورد بررسی انجام خواهد گرفت. در این مطالعه نمونه‌ها به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی جایگشتی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می‌شوند و بدین صورت مطالعه تا زمان کامل شدن تعداد نمونه‌ها ادامه خواهد یافت. در این روش ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده و سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به یک گروه و بقیه را به گروه دیگر تخصیص می‌دهیم. برای اجرای این روش تصادفی سازی به ترتیب زیر عمل می‌کنیم. 1- حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها مشخص شود که در این مطالعه تعداد نمونه 120 نفر و با تخصیص 1:1 صورت خواهد پذیرفت. 2- به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. 3- برای مطالعات با دو گروه، اعداد 9-0 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 0/5 باشد. بلوک 4-0 برای گروه اول و بلوک 9-5 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. 4- بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند .بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیماران از محتویات بسته ها آگاه نیستند. کارتهایی که عدد 1 و 2 روی آن‌ها ثبت شده است و کدهای مخفی مربوط به دارو است، درون بسته‌ها قرار دارند و هر بیمار که وارد مطالعه می‌شود و دارو را دریافت می‌کند از نوع دارو اطلاعی ندارد. ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ بنابراین مطالعه دو سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد .

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاومت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671463159

تاریخ تایید

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

میزان ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم ، پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 درجه ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم ، پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 4 درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مصرف قرص خوراکی آناهیل 500 میلی گرم ،دو بار در روز: صبح و شب، به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص کورتون خوراکی پردنیزولون 5 میلی گرم ،دو بار در روز: صبح و شب، به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سجاد

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رضایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان بهار، بیمارستان سجاد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717880167

تلفن

+98 83 3725 3607

ایمیل

sajadhospital@domain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

+98 83 3838 4185

ایمیل

reseaech_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرزاد رضایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 83 3722 7151

ایمیل

Far_rezaei@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاور صیادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهرک پردیس، بلوار شقایق، بلوک E11، طبقه 10، واحد 1
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717880167
تلفن
6523190 83 0098
ایمیل
yavarsayadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یاور صیادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک پردیس، بلوار شقایق، بلوک E11، طبقه 10، واحد 1.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717880167
تلفن
6523190 83 0098
ایمیل
yavarsayadi@yahoo.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