

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه نتایج و عوارض برداشتن گوه ای آلار و تکنیک های بخیه زدن Serdev برای جراحی کوچک کردن آلار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج و عوارض برداشتن گوه ای آلار و تکنیک های بخیه زدن Serdev برای جراحی کوچک کردن آلار

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 80 نفر بیمار. جهت تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خلیلی و بیمارستان مادر و کودک غدیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل سن بالای 18 سال، بیماران با جراحی اولیه و عدم وجود بیماریهای سیستمیک و پوستی بود. معیار عدم ورود شامل اسکار قبلی در محل جراحی آلاریلاستی بود.

گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که برای آنها از تکنیک Serdev استفاده می شود. گروه دوم: بیمارانی که برای آنها از تکنیک برداشتن گوه ای آلار استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان عمل؛ مقدار خونریزی؛ نیاز به کنترل خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پیامد های اولیه و ثانویه در زمان ثبت کلینیکال تریال جابه جا وارد شده بود که اصلاح گردید. همچنین مطالعه به علت بلایند نبودن بیماران، single blind می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131020015083N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5073 739 917 98+

آدرس ایمیل

babaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض برداشتن گوه ای آلار و تکنیک های بخیه زدن Serdev برای جراحی کوچک کردن آلار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه برداشتن گوه ای آلار و تکنیک های بخیه زدن Serdev برای جراحی کوچک کردن آلار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران با جراحی اولیه عدم وجود بیماریهای

سیستمیک و پوستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکار قبلی در محل جراحی آلاریلاستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از اعداد تصادفی که از طریق تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 ایجاد شده بود، به طور تصادفی به گروه Serdev (عدد 0 در خروجی نرم افزار) یا رزکسیون گوه ای (عدد 1 در خروجی نرم افزار) (با نسبت 1:1) تقسیم شدند. برای کاهش سوگیری انتخاب و عوامل گنج کننده ، تصادفی شدن توسط یک محقق دیگر انجام شد که در جمع آوری داده ها شرکت نکرده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نتایج ، محقق و متخصص آمار که داده ها را تجزیه و تحلیل کردند از مداخله و تخصیص درمان ها بی اطلاع بودند تا تجزیه و تحلیل آماری کامل شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.064

1

شرح

بیماران با آلابی بزرگ بینی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مستقیم بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROE و PSAQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین حجم بر اساس CC

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر دیجیتال (برحسب ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بند آوردن خون با دستگاه الکتروکوتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک بخیه Serdev

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برداشتن گوه ای آلا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کیودخانی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

1470 3629 71 98+

فکس

ایمیل

kaboodkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کیودخانی

آدرس خیابان

دروازه قرآن

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144995377

تلفن

9701 3227 71 98+

فکس

ایمیل

kaboodkhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

98-01-01-21228

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کیودخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196741475
تلفن
5073 739 917 98+
فکس
ایمیل
babaei@sums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
داده‌ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط مشخصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول (تلفن: 09177395073، ایمیل: babaei@sums.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت ایمیل فرستاده شود، اطلاعات شخصی و حرفه‌ای فرد درخواست کننده نوشته شود. روش کار توضیح داده شود، پس از تایید شخص درخواست کننده و پروپوزال در دانشگاه مورد نظر، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال می‌شود.
سایر توضیحات

1470 3629 71 98+
ایمیل
kaboodkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین نادری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
nooshinnaderi1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر