

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر بخشی ایزوترتینوئین موضعی پس از انجام رینوپلاستی در افراد دارای پوست ضخیم و چرب بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ایزوترتینوئین موضعی بر رضایت بیماران با پوست ضخیم و چرب که تحت رینوپلاستی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 3 بر روی 40 بیمار، روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با کورسازی دو سویه (افراد شرکت کننده در مطالعه و آنالیز کننده ها کورسازی شده اند) در بخش ENT بیمارستان قائم مشهد روی 40 نفر از مراجعه کنندگان جهت انجام رینوپلاستی با پوست ضخیم و چرب انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند که در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین یک ماه پس از جراحی، ژل ایزوترتینوئین 0/05 درصد را هر شب به صورت موضعی مصرف میکنند و در گروه کنترل تنها درمان های روتین انجام می گیرد. در نهایت نتایج وارد نرم افزار SPSS می شود و تحت آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید رینوپلاستی که دارای پوست ضخیم و چرب بینی هستند ، و فاقد سابقه آلرژی پوستی بوده و تصمیم به بارداری از یک ماه قبل از شروع مصرف تا یک ماه بعد از اتمام مصرف نداشته و در دوران شیر دهی نباشند.

گروه های مداخله

بیماران با پوست ضخیم و چرب با تشخیص درمانولوژیست و در صورت دارا بودن کرایتریای ورود به مطالعه که تحت عمل جراحی رینوپلاستی قرار گرفتند معاینه و عکسبرداری شده ، پس از اخذ شرح حال کامل و تکمیل فرم اطلاعات دموگرافیک انتخاب می شوند. در گروه کنترل توصیه های روتین درمانی و در گروه مداخله علاوه بر توصیه های روتین، یک ماه پس از جراحی، ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد (هر شب) به مدت 6 ماه تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ادم و اکیموز بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038763N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بخشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3841 51 98+

آدرس ایمیل

mehbakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایزوترتینوئین موضعی پس از انجام رینوپلاستی در

افراد دارای پوست ضخیم و چرب بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایزوترتینوئین در افراد دارای عمل زیبایی بینی با

پوست ضخیم و چرب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید رینوپلاستی که دارای پوست ضخیم و چرب بینی هستند رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای دیگر علاوه بر داروهای تجویز شده تصمیم به بارداری از یک ماه قبل از شروع مصرف تا یک ماه بعد از اتمام مصرف شیردهی پوست خشک و حساس به نور بروز آلرژی پوستی استفاده از داروهای که تداخل ثابت شده با ایزوترتینوئین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سریسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

2019-10-22, 1398/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم و اکیموز بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جراح متخصص گوش و حلق و بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین، یک ماه پس از عمل جراحی تحت درمان با ژل ایزوترتینوئین 0.05 درصد (هر شب) قرار می‌گیرند و وضعیت ادم ناحیه بینی 1 و 3 و 6 ماه پس از مصرف مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه توصیه‌های روتین شامل استفاده از کرم ضد آفتاب بدون روغن و مراقبت از تروما به پوست و مراجعه به پزشک در صورت بروز هرگونه عارضه تجویز می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
Noorollahianm@mums.ac.ir

مهدی بخشایی
آدرس خیابان
Ghaem Hospital, Ahmad Abad AVE
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
bakhshaeem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نورالهیان مهاجر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
Noorollahianm@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نورالهیان مهاجر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نورالهیان مهاجر
موقعیت شغلی

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
Noorollahianm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد