پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر مقایسه ای تکنیک های متفاوت سوچور در اسکار جراحی بلفاروپلاستی در بیماران مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی اراک:کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مقایسه ای تکنیک های متفاوت سوچور در جراحی بلفاروپلاستی در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی اراک
طراحی
روی دو چشم یک بیمار سوچور انجام میشود که به صورت تصادفی یک چشم با بخیه ساده و چشم دیگر با بخیه زیر جلدی سوچور میشود.کورسازی نداریم ،حجم نمونه20 بیمار است .از منطقه مورد نظر توسط پژوهشگر(متخصص و جراح پلاستیک)عکس گرفته میشود.یک و شش ماه بعد از انجام عمل جراحی، منطقه بررسی میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه:مقایسه محل ترمیم جراحی با دوتکنیک سوچور محل انجام:مراکز آموزشی درمانی اراک نحوه انجام:بعد از سوچور دو چشم بیمار که به صورت بلوک جایگشتی تصادفی انتخاب شده بابخیه ساده و زیر جلدی بسته میشود روش کار :یک و 6 ماه بعد پزشک با استفاده از مقیاس ونکوور ،منطقه اسکار را ارزیابی میکند و نمره میدهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران کاندیدای جراحی الکتیو زیبایی ترمیم پلک(بلفاروپلاستی)مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شرط عدم ورود: درصورتی که بیمار به اختیار خود بخواهد از مطالعه بیرون برود
گروه‌های مداخله
یک چشم با بخیه ساده منقطع و چشم دیگر با بخیه زیر جلدی ترمیم میشود. دوچشم بیماردر مداخله شرکت دارند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود بافت اسکار(جوشگاه)از نظر زنگ،قرمزی،انعطاف پذیری و تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201006048950N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه خسروانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای تکنیک های متفاوت سوچور در اسکار جراحی بلفاروپلاستی در بیماران مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی اراک:کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسکار بلفاروپلاستی با دو روش سوچور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 65-18 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط و بیماریهایی که در آنها سیستم ایمنی ضعیف شده باشد و ترمیم زخم به تاخیر افتاده باشد(دیابت،سرطان،داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی،مصرف کورتیکواستروئیدها،ضایعات مادرزادی،اسکار ناشی از جراحی تروما)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک و شش ماه بعد از انجام عمل جراحی، منطقه مورد نظر توسط پژوهشگر(متخصص و جراح پلاستیک)مورد مشاهده قرا میگیرد و در هر مرحله از چشم بیمارعکس گرفته میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
، به طور تصادفی، سوچور یک چشم با بخیه ساده منقطع و چشم دیگر با بخیه زیر جلدی بسته میشود. برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده می‌کنیم، برای هر بیمار، دو چشم در مداخله شرکت می کنند، از لحاظ اخلاقی مشکلی ندارد که نوع بخیه را به طور تصادفی به چشم های هر بیمار تخصیص دهیم

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
میدان بسیج. کوی سردشت،مجتمع پیامبر اعظم. طبقه دوم .معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3813734197

تاریخ تایید
2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی الکتیو زیبایی ترمیم پلک(بلفاروپلاستی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بافت اسکار(جوشگاه)از نظر زنگ،قرمزی،انعطاف پذیری و تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و شش ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ونکوور که شامل :از نظر رنگ، واسکولاریتی، میزان انعطاف، ارتفاع است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:یک چشم بیمار(چپ یا راست) است .که سوچور آن به صورت ساده منقطع زده میشود .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:یک چشم دیگر بیمار(چپ یا راست) است .که سوچور آن به صورت زیر جلد است .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلیه مراکز درمانی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
محبوبه خسروانی

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی . خیابان میثم .کوچه عدلی .مجتمع رستاک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3813734197

تلفن
+98 86 3224 0507

فکس
ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خسروانی
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد.خیابان میثم . کوچه عدلی.مجتکع رستاک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813734197
تلفن
+98 86 3224 0507
ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد. خیابان میثم .کوچه عدلی .مجتمع رستاک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813734197
تلفن
+98 86 3224 0507
ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد،خیابان میثم،کوچه عدلی،مجتمع رستاک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813734197
تلفن
+98 86 3224 0507
ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه خسروانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان عباس آباد،خیابان میثم،کوچه عدلی.مجتمع رستاک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813734197
تلفن
+98 86 3224 0507
ایمیل
mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد