

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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 نمونه 20 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 دو تکنیک سوچور محل انجام: مراکز آموزشی درمانی اراک نحوه انجام: بعد از سوچور دو چشم بیمار که به صورت بلوک جایگشتی تصادفی انتخاب شده با بخیه ساده و زیر جلدی بسته میشود روش کار: یک و 6 ماه بعد پزشک با استفاده از مقیاس و نکور، 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: در صورتی که بیمار به اختیار خود بخواهد از مطالعه بیرون برود

گروه های مداخله

یک چشم با بخیه ساده منقطع و چشم دیگر با بخیه زیر جلدی ترمیم میشود. دو چشم بیمار در مداخله شرکت دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بافت اسکار (جوشگاه) از نظر رنگ، 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: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه خسروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 2021-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۲, 2022-02-21

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 18-65 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 تأخیر 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

پیش 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 فرا میگیرد و در هر

مرحله از چشم بیمار عکس 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 می‌کنند، از لحاظ اخلاقی مشکلی ندارد که نوع بخیه را به طور

تصادفی به چشم‌های 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

تائیدیه 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

1400/05/17, 2021-08-08

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 رنگ، قرمزی، انعطاف پذیری و تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش ماه بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس و نکور که شامل: از نظر رنگ، واسکولاریتی، میزان انعطاف،

ارتفاع است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: یک چشم بیمار (چپ یا راست) است، که سوچور آن به

صورت ساده منقطع زده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 مسؤول

محبوبه خسروانی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان میثم، کوچه عدلی، مجتمع رستاک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813734197

تلفن

0507 3224 86 98+

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

استان
مرکزی
کد پستی
3813734197

تلفن
0507 3224 86 98+
ایمیل

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

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، مجتمع رستاک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813734197

تلفن

0507 3224 86 98+

ایمیل

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

رديف 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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه خسروانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی، مجتمع رستاک

شهر

اراک

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد، خیابان میثم، کوچه عدلی، مجتمع رستاک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813734197

تلفن

0507 3224 86 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد