پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دیودهای ساطع کننده نور (LEDT) برای کاهش دوره نقاهت رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورت مشاهده اثربخشی قابل توجه، لیزر کم توان می تواند روشی کم هزینه و موثر در کاهش مدت زمان درگیری بیمار پس از عمل رینوپلاستی باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده ، بر روی 20 بیمار . داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS(version 26) تحلیل می شود. متغیرهای کمی با میانگین و واریانس و متغیرهای کیفی با فراوانی و درصد توصیف می شود. از آزمونهای independent t-test، Mann-Whitney، chi-square جهت مقایسه دو گروه استفاده می شود. و از آزمونهای paired t-test, Wilcoxon, Mac Nemar جهت مقایسه درون گروهی استفاده می شود. سطح معناداری کمتر 05/0 در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی blinded، بیمارانی که جهت انجام رینوپلاستی به بیمارستان مراجعه می نمایند، از نظر معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند. پروسیجر درمانی در گروه مورد بادستگاه لیزر دیود کم توان 660 نانومتر با دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع ،10 continuous جلسه انجام میگیرد ارزیابی ها یک نوبت قبل از تخصیص بیمارن در گروه های درمانی و یک نوبت در زمان ختم درمان انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل : بازه سنی بین 30 تا 70 ساله و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه می باشد. بیماران مبتلا به دیابت،باردار و شیرده، ،حساسیت به نور، زیر 30 سال و بالای 70 سال ، سابقه تشنج و فشار خون ثانویه از روند مطالعه حذف می گردند.

گروه‌های مداخله

پروسیجر درمانی در گروه مورد بادستگاه لیزر دیود کم توان 660 نانومتر با دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع ،10 continuous جلسه یک روز درمیان به مدت 20 روز انجام میگیرد گروه شاهد و مورد هر دو تحت درمان روتین قرار میگیرند .درمان در این گروه نیز توسط همان پزشک داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان از بین رفتن درد ;مدت زمان رفع کبودی; مدت زمان کاهش تورم;مدت زمان ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دیودهای ساطع کننده نور (LEDT) برای کاهش دوره نقاهت رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دیودهای ساطع کننده نور (LEDT) برای کاهش دوره

نقاهت رینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سنی بین 30 تا 70 ساله رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت باردار و شیرده حساسیت به نور زیر 30 سال و بالای 70 سال، سابقه تشنج و فشار خون در زمینه بیماری(فشار خون ثانویه)
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته درافراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو- خ یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، سه روز بعد ،یک هفته بعد ،ده روز بعد و 15 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
اکیموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، سه روز بعد ،یک هفته بعد ،ده روز بعد و 15 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بررسی عکس های روزانه به دسته های زیر تقسیم می کنیم : فاقد اکیموز،اکیموز خفیف،متوسط و شدید

3

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، سه روز بعد ،یک هفته بعد ،ده روز بعد و 15 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بررسی عکس های روزانه به دسته های زیر تقسیم می کنیم : فاقد تورم، تورم خفیف،متوسط و شدید

4

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، سه روز بعد ،یک هفته بعد ،ده روز بعد و 15 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقایسه زخم های برش عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروسیجر درمانی بادستگاه لیزر دیود کم توان 660 نانومتر با دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع ، 10 continuous جلسه یک روز درمیان به مدت 20 روز انجام میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان روتین قرار میگیرند .درمان در این گروه نیز توسط همان پزشک داده خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکزی شهر

نام کامل فرد مسوول

بهروز باریک بین

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک 20 و 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969853831

تلفن

+98 21 8888 4425

ایمیل

Dr.barikbin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران. میدان تجریش. بیمارستان شهدای تجریش . مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تجریش. بیمارستان شهدا. مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تجریش. بیمارستان شهدا. مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تجریش. بیمارستان شهدا. مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و جراحان بینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به نویسنده مسئول ایمیل زده شود و کسب اجازه کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول، جلسه نویسندگان، ارسال داده ها در صورت صلاحدید

سایر توضیحات