

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، blinding، 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 با دستگاه لیزر دیود کم توان 660 نانومتر با دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع، 10 continuous جلسه انجام میگردد ارزیابی ها یک نوبت قبل از تخصیص بیماران 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. بیمارانی 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.

گروه های مداخله

پروسیجر درمانی در گروه مورد با دستگاه لیزر دیود کم توان 660 نانومتر با دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع، 10 continuous جلسه یک روز در میان به مدت 20 روز انجام میگردد 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 ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N36
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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:

دبایت باردار و شیرده حساسیت به نور زیر 30 سال و بالای 70 سال،

سابقه تشنج و فشار خون در زمینه بیماری (فشار خون ثانویه)

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 عکس‌های روزانه به دسته‌های زیر تقسیم می‌کنیم

: 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 عکس‌های روزانه به دسته‌های زیر تقسیم می‌کنیم

: 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 زخم‌های برش عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

19-09-2021, 1400/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.355

گروه مداخله: پروسیجر درمانی بادیستگاه 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 میگردد
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
مصادق 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
4425 8888 21 98+
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
8021 2271 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تلفن
8021 2271 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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 داده‌ها 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 داده‌ها در صورت
صلاحید

سایر توضیحات

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

تجربش. بیمارستان شهدا. مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com