

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای اثرات پوستی محلول کلرهگزیدین و بتادین برای آماده سازی قبل از راینوپلاستی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات پوستی محلول کلرهگزیدین و بتادین برای آماده سازی قبل از راینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه مداخله، دو سو کور، تصادفی شده، نسبت تخصیص 1:1 بر روی 42 بیمار. تصادفی سازی با نرم افزار اکسل RANDBETWEEN انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه کلرهگزیدین و بتادین قرار گرفته و قبل از جراحی 21 نفر با کلرهگزیدین و 21 نفر با بتادین آماده سازی (پرپ) می شوند. جراحی راینوپلاستی توسط یک جراح و به صورت باز در کلینیک جراحی نور انجام می شود. کورسازی در دو سطح بیمار و فرد ارزیابی کننده صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی راینوپلاستی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شست و شوی صورت بیماران با کلرهگزیدین قبل از جراحی گروه مداخله دوم: شست و شوی صورت بیماران با بتادین قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم (قرمزی)، خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشیار عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2254 3729 83 98+

آدرس ایمیل

hoshyar7ab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات پوستی محلول کلرهگزیدین و بتادین برای آماده سازی قبل از راینوپلاستی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات پوستی محلول کلرهگزیدین و بتادین برای آماده سازی قبل از راینوپلاستی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت جسمانی ASA (I یا II) بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه از بیماریهای زمینه ای که در ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند همچون بیماری های سیستمیک دیابت، فشار خون، بیماری های گوارشی، ناراحتی کلیه و بیماری های قلبی و ریوی. مصرف جاری مواد مخدر، الکل، تریاک (مصرف هریک از این مواد در یکماه گذشته). حامله

7

شرح

درماتیت سبورئیک

کد ICD-10

L21

توصیف کد ICD-10

Seborrheic dermatitis

8

شرح

درماتیت پری اورال

کد ICD-10

L71.0

توصیف کد ICD-10

Perioral dermatitis

9

شرح

درماتیت تماسی

کد ICD-10

L23

توصیف کد ICD-10

Allergic contact dermatitis

10

شرح

خارش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Itching

11

شرح

سوزش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Burning

12

شرح

پوسته ریزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Scabbing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه شامل اریتم (قرمزی) خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اریتم براساس نظر متخصص پوست به صورت بدون اریتم، قرمزی

خفیف، متوسط و شدید بررسی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه شامل خارش خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خارش براساس مقیاس ده قسمتی Visual Analogue Scale با

پرسش از بیمار بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل سوزش می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوزش براساس مقیاس ده قسمتی Visual Analogue Scale با

پرسش از بیمار بررسی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل آکنه می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نظر متخصص پوست در چهاردسته بدون عارضه، خفیف،

متوسط و شدید بررسی می شوند.

3

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل کهیر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نظر متخصص پوست در چهاردسته بدون عارضه، خفیف،

متوسط و شدید بررسی می شوند.

4

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل ماکول می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نظر متخصص پوست در چهاردسته بدون عارضه، خفیف،

متوسط و شدید بررسی می شوند.

5

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل پاپول می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از

نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس نظر متخصص پوست در چهارده رسته بدون عارضه، خفیف، متوسط و شدید بررسی می شوند.

6

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه کلرگزیدین، شستشوی قبل از جراحی صورت توسط کلرگزیدین با غلظت 2 درصد انجام خواهند شد. جراحی آن ها توسط یک جراح و به روش باز با ایندکشن میدازولام، مخدر (فتانیل)، آتراکوریوم (شل کننده) و پروپوفول بر اساس per kg فرد انجام می شود و مدت زمان جراحی حدود 5/1 ساعت می باشد و پس از آن همگی به مدت 3 روز فتیله خواهند داشت و به مدت یک هفته مش واسپلینت روی بینی دارند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه بتادین شستشوی صورت توسط پوویدون آبوداین 10 درصد انجام خواهد شد. جراحی آن ها توسط یک جراح و به روش باز با ایندکشن میدازولام، مخدر (فتانیل)، آتراکوریوم (شل کننده) و پروپوفول بر اساس per kg فرد انجام می شود و مدت زمان جراحی حدود 5/1 ساعت می باشد و پس از آن همگی به مدت 3 روز فتیله خواهند داشت و به مدت یک هفته مش واسپلینت روی بینی دارند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی جراحی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام عباس آبادی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان آزادی، ابتدای خیابان مدرس
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714738178
تلفن
1300 3822 83 98+
ایمیل
saba.ahmadi.den@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.noortebclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره رحیمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه

8

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه شامل درماتیت سبورئیک می باشد.
مقاطع زمانی اندازه گیری
بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس نظر متخصص پوست در چهارده رسته بدون عارضه، خفیف، متوسط و شدید بررسی می شوند.

9

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه شامل پلاک می باشد.
مقاطع زمانی اندازه گیری
بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس نظر متخصص پوست در چهارده رسته بدون عارضه، خفیف، متوسط و شدید بررسی می شوند.

10

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه شامل پوسته ریزی می باشد.
مقاطع زمانی اندازه گیری
بیماران 3 روز بعد، یک هفته بعد و نیز یک ماه بعد از زمان جراحی از نظر علائم پوستی مورد بررسی قرار می گیرند.
نحوه اندازه گیری متغیر
براساس نظر متخصص پوست در چهارده رسته بدون عارضه، خفیف، متوسط و شدید بررسی می شوند.

گروه های مداخله

هوشیار عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان موبد، ساختمان سبحان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714738178
تلفن
2254 3729 83 98+
ایمیل
hoshyar7ab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://dentistry-school.kums.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هوشیار عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان موبد، ساختمان سبحان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714738178
تلفن
2254 3729 83 98+
ایمیل
hoshyar7ab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://dentistry-school.kums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714738178
تلفن
8531 3724 83 98+
ایمیل
saba.ahmadi.den@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://dentistry-school.kums.ac.ir>
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هوشیار عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان موبد، ساختمان سبحان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714738178
تلفن
2254 3729 83 98+
ایمیل
hoshyar7ab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://dentistry-school.kums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست