پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طرح بررسی تاثیر تزریق موضعی فیبرین غنی از پلاکت در میزان ضخامت پوست بینی در افراد کاندید جراحی زیبایی بینی از طریق اولتراسونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط میان تزریق فیبرین غنی از پلاکت و کیفیت ضخامت پوست بینی افراد با استفاده از سونوگرافی پوست بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، غیر تصادفی، با حجم نمونه 10 نفر(بصورت مقایسه قبل و بعد از مداخله)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان مسیح دانشوری،درمانگاه گوش حلق بینی میباشد.30 سی سی نمونه خون وریدی از خون فرد گرفته می شود و بدون استفاده از مواد ضد انعقاد در لوله های پوشش پلاستیکی 15 میلی لیتری جمع آوری می شود . سپس لوله ها بلافاصله ،مقابل یکدیگر در داخل سانتریفیوژ قرار می گیرند و در 800 دور در دقیقه به مدت چهاردقیقه سانتریفیوژ میشود مایع فوقانی زرد- نارنجی بدست آمده، آماده تزریق است .اقدامات فوق با تمام احتیاط های آسپتیک انجام میشود. شرکت کنندگان یک مرتبه قبل از تزریق و سه مرتبه پس از تزریق تحت برررسی سونوگرافی از جهت مقایسه ی ضخامت پوست بینی قرار میگیرند. و ضخامت پوست افراد قبل و بعد از تزریق مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود افراد خواهان جراحی زیبایی بینی یا با سابقه جراحی زیبایی بینی، عدم ورود سابقه بدخیمی بینی ،ابتلا به بیماری دیابت،اختلال پلاکت خون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افرادی که سابقه جراحی رینوپلاستی داشتند یا قصد جراحی رینوپلاستی را دارند میشودکه تزریق محلول فیبرین غنی از پلاکت بر آنها انجام میشود . شرکت کنندگان یک مرتبه قبل از تزریق و سه مرتبه پس از تزریق تحت برررسی سونوگرافی از جهت مقایسه ی ضخامت پوست بینی قرار میگیرند. و ضخامت پوست افراد قبل و بعد از تزریق مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی کیفیت پوست بینی؛ میزان ضخامت پوست بینی؛ میزان خونرسانی در پوست بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190423043360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۸ ,27-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۸ ,27-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۸ ,2023-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانگیر قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 5242

آدرس ایمیل

jghorbani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طرح بررسی تاثیر تزریق موضعی فیبرین غنی از پلاکت در میزان ضخامت پوست بینی در افراد کاندید جراحی زیبایی بینی از طریق اولتراسونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیبرین غنی از پلاکت در ضخامت پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد خواهان جراحی زیبایی بینی یا با سابقه جراحی زیبایی بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی بدخیمی بینی و سینوس ابتلا به بیماری دیابت سابقه ابتلا به بیماری هایی که اختلال در ترمیم بافت زخم دارند اختلال پلاکت خون و مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه تزریق فیبرین غنی از پلاکت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی اثر بخشی فیبرین غنی از پلاکت بر بهبود ضخامت پوست بینی تا کنون در ایران انجام نشده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران داراباد بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2021-12-02, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر تزریق فیبرین غنی از پلاکت بر ضخامت پوست بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی ضخامت پوست با سونوگرافی قبل از تزریق و به ترتیب یک هفته دو هفته و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت در ناحیه ی درم و اپیدرم و بافت زیرجلدی بررسی و اندازه گیری میشود.تجهیزات مورد استفاده برای سونوگرافی Medison sonoac 8000se

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس ازتوضیح کامل در مورد مطالعه و کسب رضایت از آنان ابتدا 30 سی سی نمونه خون وریدی از خون فرد گرفته می شود و بدون استفاده از مواد ضد انعقاد در لوله های پوشش پلاستیکی 15 میلی لیتری جمع آوری می شود . سپس لوله ها بلافاصله ،مقابل یکدیگر در داخل سانتریفیوژ قرار می گیرند و در 800 دور در دقیقه به مدت چهاردقیقه سانتریفیوژ میشود مایع فوقانی زرد- نارنجی بدست آمده، آماده تزریق است .اقدامات فوق با تمام احتیاط های آسپتیک انجام میشود. شرکت کنندگان چهار مرتبه تحت بررسی سونوگرافی از جهت مقایسه ضخامت پوست بینی قرار میگیرند به ترتیب مرحله اول قبل از تزریق و سه مرحله بعدی یک و دو و سه هفته بعد از تزریق می باشد. سونوگرافی توسط پروب خطی با فرکانس بالا توسط هیبت علمی متخصص رادیولوزی مرکز و آشنا به نحوه سونوگرافی انجام خواهد شد. در طی پروسه سونوگرافی ضخامت پوست به همراه تغییرات اکوزنیسیته و وجود واسکولارینه بررسی خواهد شد و با ضخامت قبل از تزریق مقایسه خواهد شد . ضخامت در ناحیه ی درم و اپیدرم و بافت زیرجلدی بررسی و اندازه گیری میشود.تجهیزات مورد استفاده برای سونوگرافی Medison sonoac 8000seدر فرکانس 5-9 مگاهرتز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

جهانگیر قربانی

آدرس خیابان

تهران داراباد بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3812
ایمیل
jghorbani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جهانگیر قربانی
آدرس خیابان
تهران داراباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2813
ایمیل
jghorbani@sbmu.ac.ir
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
جهانگیر قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران خیابان داراباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3812
ایمیل
jjghorbani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جهانگیر قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5242
فکس
ایمیل
jghorbani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جهانگیر قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران خیابان داراباد بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3812
ایمیل
jjghorbani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد