

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر کرم آلوه و کرم فیس دوکس در بهبود نتایج زیبایی ظاهری اسکار بعد از عمل برداشتن الا بینی در عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کرم آلورا بر اسکار زخم ناشی از بازسازی الا بعد از عمل رینوپلاستی

طراحی

در گروه اول کرم آلورا استفاده خواهد شد و در گروه دوم کرم فیس دوکس (کرم ترمیم کننده با کارایی خوب و موجود در بازار). کرم آلورا توسط داروساز آماده خواهد شد. بیماران در یک مطالعه دو سو کور قرار خواهند گرفت. بدین صورت که تیوپ هر دو کرم شبیه به هم و از نظر رنگ و بو و ظاهر محتوای داخل تیوپ ها شبیه به هم می باشد و کرم ها با شماره A و B مشخص می باشند. عمل جراحی الا در رینوپلاستی توسط متخصص ENT انجام خواهد شد و یک هفته بعد بخیه ها برداشته خواهد شد. در همان زمان کرم ها برای یک ماه و به صورت روزانه دو بار شروع خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

عمل جراحی الا در رینوپلاستی توسط متخصص ENT انجام خواهد شد و یک هفته بعد بخیه ها برداشته خواهد شد و در همان زمان کرم ها برای یک ماه و به صورت روزانه دو بار شروع خواهد شد. سه ماه پس از جراحی اسکار زخم توسط Manchester scar scale و درموسکوپی و فوتوگرافی تحت نظارت متخصص پوست مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و شکل ظاهری زخم و اربتمای زخم توسط جراح مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. محل مطالعه: کلینیک گوش و حلق و بینی مطهری شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه مردان و زنانی با سن بین 18 تا 60 سال که عمل راینوپلاستی همراه با برداشتن الا بینی برای آن ها انجام شده است و مایل به همکاری در این مطالعه باشند شرایط عدم ورود: شرکت کنندگانی که بیماری زمینه ای داشته باشند

گروه های مداخله

در گروه اول کرم آلورا استفاده خواهد شد و در گروه دوم کرم فیس دوکس (کرم ترمیم کننده با کارایی خوب و موجود در بازار) استفاده خواهد شد. کرم آلورا توسط داروساز آماده خواهد شد. بیماران در یک مطالعه دو سو کور قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسکار بعد از جراحی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170704034897N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2022, 1400/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022, 1400/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2022, 1400/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین اوجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3624 7985

آدرس ایمیل

owji_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2022, 1400/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2022, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم آلوه و کرم فیس دوکس در بهبود نتایج زیبایی

ظاهری اسکار بعد از عمل برداشتن الا بینی در عمل جراحی

رینوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم آلوئه ورا و کرم فیس دوکس در اسکار بعد از جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مردان و زنانی با سن بین 18 تا 60 سال که عمل رینوپلاستی همراه با برداشتن الای بینی برای آن انجام شده است و مایل به همکاری در این مطالعه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که بیماری مزمن انسدادی ریوی داشته باشند شرکت کنندگانی که بیماری قلبی کنترل نشده داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی قلبی داشته باشند شرکت کنندگانی که نارسایی کبدی و کلیوی داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی افراد به دو گروه درمانی بر اساس لیستی که از روش بلوک جایگشتی به دست می‌آید، انجام خواهد شد. در این مطالعه تعداد بلوک 15 و سایز بلوک 4 در نظر گرفته شده است. یک متخصص آمار، به وسیله نرم افزار آماري NCSS این لیست تصادفی را ایجاد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین صورت که تیوپ هر دو کرم شبیه به هم و از نظر رنگ و بو و ظاهر محتوای داخل تیوپ‌ها شبیه به هم می‌باشد و کرم‌ها با شماره A و B مشخص می‌باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2021-07-24, 1400/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار زخم

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسکار بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Manchester scar scale و درموسکویی و فوتوگرافی تحت نظارت متخصص پوست و بررسی شکل ظاهری زخم و اریتمای زخم توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه کرم آلوورا استفاده خواهد شد. عمل جراحی الا در رینوپلاستی توسط متخصص گوش و حلق و بینی انجام خواهد شد و یک هفته بعد بخیه‌ها برداشته خواهد شد و در همان زمان کرم آلوورا یک ماه و به صورت روزانه دو بار در محل زخم شروع خواهد شد. سه ماه پس از جراحی اسکار زخم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کرم فیس دوکس (کرم ترمیم کننده زخم با کارایی خوب و موجود در بازار) استفاده خواهد شد. عمل جراحی الا در رینوپلاستی توسط متخصص گوش و حلق و بینی انجام خواهد شد و یک هفته بعد بخیه‌ها برداشته خواهد شد و در همان زمان کرم فیس دوکس یک ماه و به صورت روزانه دو بار در محل زخم شروع خواهد شد. سه ماه پس از جراحی اسکار زخم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 سید حسین اوجی
 آدرس خیابان
 ایران، شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134814336
 تلفن
 1470 3629 71 98+
 ایمیل
 owji_h@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهتاب معمارپور
 آدرس خیابان
 شیراز- خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134814336
 تلفن
 5410 3230 71 98+
 ایمیل
 memarpour@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حسین اوجی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
 آدرس خیابان
 میدان امام حسین ع- دانشکده پزشکی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134845794
 تلفن
 2970 3212 71 98+
 فکس
 ایمیل
 owji_h@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حسین اوجی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
 آدرس خیابان
 میدان امام حسین ع- دانشکده پزشکی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134845794
 تلفن
 2970 3212 71 98+
 فکس
 ایمیل
 owji_h@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
owji_h@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین اوجی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ع- دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
2970 3212 71 98+
فکس