

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش اکیموز اطراف چشم پس از عمل رینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی پلاستیک صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر لیزر کم توان را در کاهش کبودی اطراف چشم پس از عمل رینوپلاستی است

#### طراحی

بیماران با متد block randomized به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه جراحی پلاستیک صورت در بیماران که مورد رینوپلاستی قرار می گیرند گروه مداخله روز بعد از رینوپلاستی تحت لیزر کم توان قرار میگیرند و هر دو گروه یک هفته بعد پیگیری می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت رینوپلاستی قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند به جز مواردی که بیمار نیازمند عمل مجدد است و یا بیماری سیستمیک و یا مالفورمسیون مادرزادی و یا بیماری پوستی دارند که این شرایط بعنوان کنترا اندیکه برای استفاده از لیزر میباشد.

#### گروه های مداخله

استفاده از لیزر کم توان به منظور کاهش ورم و اکیموز بعد از عمل رینوپلاستی در گروه مداخله و در گروه کنترل تنها جراحی رینوپلاستی انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کبودی اطراف چشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080820001056N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 04-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 04-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ساعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0765 2270 21 98+

آدرس ایمیل

saedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 2017-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش اکیموز اطراف چشم

پس از عمل رینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی

پلاستیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش کبودی اطراف چشم

پس از عمل جراحی زیبایی بینی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه

جراحی پلاستیک صورت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی پلاستیک صورت که تحت

جراحی زیبایی بینی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه عمل قبلی دارند بیماری سیستمیک مالفورماسیون مادرزادی بیماری پوستی که استفاده از لیزر را کنترااندیکه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متد تصادفی سازی بلوک اعداد چهارتایی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکیموز اطراف چشم

کد ICD-10

S00.1

توصیف کد ICD-10

Contusion of eyelid and periocular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیودی اطراف چشم ها بر اساس ارزیابی پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی پزشک به وسیله سیستم (0-4) grading

2

شرح متغیر پیامد

میزان کیودی اطراف چشم ها بر اساس ارزیابی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بیمار به وسیله (1-10) VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله لیزر کم توان یک روز بعد از رینوپلاستی بمدت 15 دقیقه بروی

صورت و بینی . ساخت شرکت مدیتکس کشورکانادا

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141979733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

saedi@tums.ac.ir

ایمیل  
karimisomi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه کریمی  
موقعیت شغلی  
دکتری حرفه ای  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

6487 6608 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

karimisomi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1344944676

**تلفن**

6487 6608 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

karimisomi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بابک ساعدی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141979733141

**تلفن**

1628 6658 21 98+

**ایمیل**

saedi@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه کریمی

**موقعیت شغلی**

دکتری حرفه ای

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

6487 6608 21 98+

**فکس**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
در مقاله چاپ شده

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
در مقاله چاپ شده 1397

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
خیر

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

در مقاله چاپ شده

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با تماس با محقق

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با تماس با محقق

**سایر توضیحات**