

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی میزان اثربخشی عصاره دانه گیاه اسفرزه بر روی اکیموز و ادم بعد از رینوپلاستی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی میزان اثربخشی عصاره دانه گیاه اسفرزه بر روی اکیموز و ادم بعد از رینوپلاستی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت split body ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز سه، بر روی 33 بیمار بعد از جراحی رینوپلاستی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت split body بر روی 33 بیمار بعد از جراحی رینوپلاستی دو سویه کور، در بیمارستان مدرس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. بیماران و پزشک نسبت به نوع داروی دریافتی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: افراد کاندید جراحی رینوپلاستی و رضایت آگاهانه، خواهد بود معیارهای خروج شامل: بارداری، ابتلا به بیماری های قلبی و ریوی ، افراد با سابقه جراحی قبلی بینی ، افراد مبتلا به بیماری های تنفسی و آسم و استفاده از سایر داروهای موضعی یا خوراکی برای ادم و اکیموز خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل یک سمت از بینی در بیمارانی که تحت جراحی رینوپلاستی باز قرار گرفته و پس از جراحی دانه گیاه اسفرزه را به صورت ژل حاوی دانه گیاه اسفرزه تهیه شده با همکاری و تأیید دانشکده داروسازی بین الملل دانشگاه شهید بهشتی، دریافت خواهند کرد، سمت مقابل بینی در همان بیماران که تحت جراحی رینوپلاستی باز قرار گرفته و پس از جراحی همان ژل پلاسبو را که مشابه ژل حاوی دانه گیاه اسفرزه هستند ولی هیچ گونه خاصیتی ندارد، دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ادم ، شدت اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200523047549N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-05-2022, 1401/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, 1401/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-05-2022, 1401/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض الله نیازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8956 2222 21 98+

آدرس ایمیل

feizollahniazi2015@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2022, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان اثربخشی عصاره دانه گیاه اسفرزه بر روی اکیموز و ادم بعد از رینوپلاستی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی میزان اثربخشی عصاره دانه گیاه اسفرزه بر روی اکیموز و ادم بعد از رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1985717443
تاریخ تایید
2022-03-08, 1400/12/17
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.798

افراد کاندید جراحی رینوپلاستی رضایت آگاه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بیماران ابتلا به بیماری های قلبی و ریوی افراد با سابقه جراحی
قلبی بینی استفاده از سایر داروهای موضعی یا خوراکی برای ادم و
اکیموز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ساخت زنجیره تصادفی از دو گروه 33 تایی A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. در یک ستون 33 حرف A و 33 حرف B و در ستون مجاور آن با دستور Rand، تعداد 66 عدد تصادفی مسازیم. ترتیب هر دو ستون را بر اساس اعداد تصادفی از بزرگ به کوچک مرتب میکنیم. توالی حروف A و B توالی تصادفی مورد استفاده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به دریافت پماد حاوی دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند. زیرا پماد حاوی ژل و پلاسبو هر دو در یک بسته بندی مشابه به بیماران داده می شود، پزشک نیز نسبت به این که بیماران دارو را برای کدام سمت استفاده کرده اند بی اطلاع هستند. بنابراین مطالعه به صورت دو سوبه کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

شرح

ادم و اکیموز

کد ICD-10

Y81.3

توصیف کد ICD-10

Surgical instruments, materials and general- and plastic-surgery devices (including sutures) associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 ساعت پس از عمل، 16 ساعت پس از عمل، 24 ساعت و 48

ساعت پس از عمل رینوپلاستی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی و بالینی براساس معیار Pitting Edema

2

شرح متغیر پیامد

شدت اکیموز

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 ساعت پس از عمل، 16 ساعت پس از عمل، 24 ساعت و 48

ساعت پس از عمل رینوپلاستی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی و بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل یک سمت از بینی در بیمارانی که تحت جراحی رینوپلاستی باز قرار گرفته و پس از جراحی دانه گیاه اسفرزه را به صورت ژل حاوی دانه گیاه اسفرزه تهیه شده با همکاری و تأیید دانشکده داروسازی بین الملل دانشگاه شهید بهشتی، دریافت خواهند کرد، خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل سمت مقابل بینی در همان بیماران که تحت

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

جراحی رینو پلاستی باز قرار گرفته و پس از جراحی همان ژل پلاستیو
را که مشابه ژل حاوی دانه گیاه اسفرزه هستند ولی هیچ گونه خاصیتی
ندارد، دریافت خواهند کرد، خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فیض الله نیازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان تهران تهران بزرگراه یادگار امام تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
feizollahniazi2015@sbmu.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قطبی
آدرس خیابان
رمانی، آموزشی ۰ آدرس تهران ، بزرگراه یادگار امام ، تقاطع
سعادت آباد ، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3438319987
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
ghotbi.farzad99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فیض الله نیازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان تهران تهران بزرگراه یادگار امام تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3438319987
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
feazollahniazi2015@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
-ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قطبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان تهران تهران بزرگراه یادگار امام تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3438319987
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
ghotbi.farzad99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

نتایج مطالعه، داده‌ها و کدهای آماری از طریق گزارش و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دسترسی به داده‌ها با اجازه مسول مطالعه، فقط جهت تحقیقات علمی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با نویسنده مسول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از مسول مطالعه، یک ماه پس از درخواست.

سایر توضیحات