

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثربخشی تزریق سم بوتولینوم در بهبود عارضه سیالوسل پس از پاروتیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی تزریق سم بوتولینوم در بهبود عارضه ی سیالوسل پس از پاروتیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، به صورت موازی و دو سویه کور ، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته و مطالعه فاز 2-3 کلینیکال ترایال روی 100 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 100 بیمار مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان قائم (عج) مشهد که جراحی پاروتیدکتومی پارشیال برایشان تجویز شده انجام خواهد شد ، که به صورت موازی و دوسو کور (شرکت کننده ، ارزیابی کننده) در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند جین جراحی و پس از پاروتیدکتومی تزریق سم بوتولینوم در گروه مداخله و پانسمان فشاری باقیمانده عارضه در گروه کنترل انجام خواهد شد و اثر این مداخله بر میزان تورم ناحیه فیستول و سیالوسل پس از جراحی مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه برای ورود به طرح و تشخیص تومور در لوب پاروتید همینطور نتایج پاتولوژیک خوش خیم در آسپیراسیون با Fine needle قبل از عمل و عدم انجام بوتاکس در 3 ماه اخیر و عدم حساسیت یا واکنش آلرژیک به بوتاکس از شروط اصلی ورود به مطالعه است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران طی عمل جراحی پاروتیدکتومی مقدار بین 30 تا 40 واحد از سم بوتولینوم رقیق شده براساس میزان بافت باقیمانده از پاروتید در چند منطقه به طور عمقی تزریق می شود اما در گروه کنترل طی عمل جراحی پاروتیدکتومی طبق روال، درمان روتین انجام میشود و در منطقه باقیمانده از بافت پاروتید فقط پانسمان فشاری انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تورم ناحیه فیستول و سیالوسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210923052559N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ ,06-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷ ,06-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۷ ,2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه ایروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3723 51 98+

آدرس ایمیل

farzaneh.baroon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,2023-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,2023-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق سم بوتولینوم در بهبود عارضه سیالوسل پس از پاروتیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سم بوتولینوم بر پاروتیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور واقع در لوب پاروتید سطحی نتایج پاتولوژیک خوش خیم در آسپیراسیون با Fine needle قبل از عمل رضایت کامل برای ورود به

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فلج صورت قبل از عمل سابقه انجام بوتاکس در 3 ماه اخیر حساسیت یا واکنش آلرژیک به بوتاکس بارداری شیردهی سابقه فلج مغزی اسپاستیک ابتلا به انواع نارسایی های شدید تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. البته از بیماران رضایت نامه کتبی اخذ می شود در عین حال بیماران اطلاعی ندارند از چه ماده ای حین جراحی استفاده شده و پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد هم اطلاع ندارد بیماران عضو کدام گروه هستند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1401/03/10, 2022-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.464

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسمی غدد پاروتید

کد ICD-10

D11.0

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of parotid gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم ناحیه فیستول و سیالوسل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از عمل جراحی و استفاده از

سم بوتولینوم

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه که تحت جراحی پاروتیدکتومی پارشیل قرار گرفته اند و در طی عمل جراحی یک ویال ۵۰۰ سی سی با ۲.۵ سی سی نرمال سالین رقیق می شود در هر ۰.۵ سی سی نرمال سالین ۱۰۰ واحد مسپورت وجود دارد و ازین محلول با این غلظت تزریق می شود، میزان سم بوتولینوم که می تواند بین 30 تا 40 واحد بر حسب میزان بافت باقیمانده از پاروتید متغیر باشد، در سه تا چهار منطقه از بافت باقیمانده از پاروتید در حین جراحی به طور عمقی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل جراحی طبق روال روتین درمان انجام میشود و در منطقه باقیمانده از بافت پاروتید فقط پانسمان فشاری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
khazaenik@mums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
کامران خزاینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
khazaenik@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران خزاینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
khazaenik@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور میرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران خزاینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کامران خزاینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
khazaenik@mums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)