

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر زود هنگام لیزر CO2 در درمان برش بعد از جراحی در بیماران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر دی اکسید کربن زودرس، در درمان برش بعد از جراحی در عملهای جراحی پلاستیک

طراحی

شامل 20 بیمار با گروه های موازی که کاندید عمل جراحی زیبایی که دارای برش در دو طرف بدن بوده است. که برای هر بیمار یک طرف را لیزر CO2 کرده و طرف دیگر را به حال خود رها میکنیم. تصادفی سازی جهت انتخاب طرف لیزر با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. اگر زوج بیاید طرف راست و اگر فرد بیاید طرف چپ لیزر میشود. پس از آن جهت کورسازی دو سوپه موقع لیزر پروپ در هر دو طرف قرار خواهد گرفت که بیمار متوجه نشود. همچنین پس از شش ماه معاینه بیماران ارزیاب و معاینه کننده از طرف لیزر شده آگاه نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بخش لیزر بیمارستان حضرت فاطمه در دو مرحله شامل هفته اول و هفته چهارم بعد از عمل جراحی، مورد مداخله برای محل برش جراحی با دستگاه لیزر دی اکسید کربن قرار میگیرند و باتوجه به دوسوکور بودن مطالعه، پروپ دستگاه لیزر در هردو سمت محل عمل جراحی یا طول کل برش عمل جراحی قرار میگیرد سپس شش ماه بعد از اتمام لیزر توسط پزشکان دیگری مورد معاینه و ارزیابی با معیار VSS قرار میگیرد و نتایج توسط افراد دیگری آنالیز میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ عمل جراحی زیبایی برای دوطرف بدن یا برش های جراحی با طول بیشتر از پانزده سانتی متر شرایط عدم ورود؛ وجود و یا سابقه بیماری پوستی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کاندید جراحی پلاستیک که جراحی را انجام داده اند که برش در دو طرف بدن داشته که برش جراحی آنها در دو مرحله؛ هفته اول و چهارم پس از جراحی با لیزر CO2 لیزر شده تا تاثیر کاهش اثر اسکار بررسی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای جدول VSS شامل پیگمانتاسیون، واسکولاریتی، قابل لمس بودن، ارتفاع زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230412057887N1

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس نصیری قلی بگلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4891 6522 21 98+

آدرس ایمیل

abbas.nas57@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-26, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زود هنگام لیزر CO2 در درمان برش بعد از جراحی در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر روی محل برش جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1449614535

تاریخ تایید

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.198

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی زیبایی با برش دوطرف بدن یا برش بزرگتر از ۱۵ سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا بیماری فعلی پوستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی زیبایی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for cosmetic surgery

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده برای انتخاب افراد برای لیزر سمت چپ یا راست برش جراحی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد، اگر عدد زوج برای آنها پیش‌بینی سمت راست لیزر می‌شود و برای کسانی که عدد فرد برای آنها پیش‌بینی سمت چپ لیزر می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار؛ دربرش‌های دوطرفه روی دوطرف و دربرش‌های بزرگتر از پانزده سانتی متر روی کل برش پروپ لیزر قرار داده می‌شود تا بیمار متوجه سمت و جهت قسمت لیزر شده نشود پزشکان ارزیابی کننده؛ پزشکان دیگری با مراجعه بیمار به ایشان و معاینه بالینی و مقایسه دوبرش در دو سمت باهم، یا مقایسه سمت چپ با راست زخم براساس جدول VSS، بدون اطلاع از سمت لیزر شده و نشده امتیاز داده می‌شود آنالیز کننده؛ کسی که جداول و آمار را آنالیز میکند از سمتی که لیزر شده برای هر بیمار اطلاع ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی و نکوور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولارینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی و نکوور

2

شرح متغیر پیامد

قابل لمس بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی و نکوور

3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیاز دهی و نکوور

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 20 بیمار شرکت داشته که پس از جراحی زیبایی انجام شده دوطرفه (جراحی که هر دو طرف بدن اسکار بجا گزارد) در دو مرحله برش جراحیشان در یک طرف بدن توسط لیزر فرکشنال CO2 لیزر میشود تا تاثیر آن با طرف دیگر که بصورت طبیعی ترمیم میشود مقایسه شود. این مداخله در دو مرحله؛ در هفته اول و چهارم بعد از جراحی انجام خواهد شد. در زمان لیزر پروپ لیزر روی همه برش ها گذاشته میشود تا بیمار متوجه سمت لیزر نشود. بعد از شش ماه بیمار در درمانگاه معاینه شده و وضعیت اسکار برش ها مقایسه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 20 بیمار شرکت داشته که پس از جراحی زیبایی انجام شده دوطرفه (جراحی که هر دو طرف بدن اسکار بجا گزارد) در دو مرحله برش جراحیشان توسط پروپ لیزر تنها لمس شده و لیزر در طرف دیگر انجام نمیشود که بصورت طبیعی ترمیم میشود. این مداخله در دو مرحله؛ در هفته اول و چهارم بعد از جراحی انجام خواهد شد. در زمان لیزر پروپ لیزر روی همه برش ها گذاشته میشود تا بیمار متوجه سمت لیزر نشود. بعد از شش ماه بیمار در درمانگاه معاینه شده و وضعیت اسکار برش ها مقایسه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

عباس نصیری

آدرس خیابان

خیابان جهان آرا کوچه چهل و یکم پلاک سه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436643891

تلفن

4891 6522 21 98+

ایمیل

Abbas.nas57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

Reza.falak@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص جراحی پلاستیک و زیبایی و ترمیمی

آدرس خیابان

خیابان جهان آرا کوچه چهل و یکم پلاک سه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436643891

تلفن

4891 6522 21 98+

ایمیل

Abbas.nas57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس نصیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراح پلاستیک و ترمیمی و زیبایی
آدرس خیابان
خیابان جهان ارا، کوچه چهل و یکم پلاک سه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436643891
تلفن
4891 6522 21 98+
ایمیل
Abbas.nas57@gmail.com

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
مصادق ندارد
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص جراحی پلاستیک و زیبایی و ترمیمی
آدرس خیابان
خیابان جهان آرا کوچه چهل و یکم پلاک سه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436643891
تلفن
4891 6522 21 98+
ایمیل
Abbas.nas57@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها