پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر زودهنگام لیزر co2 در درمان برش بعد از جراحی در بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر ليزر دی اکسیدکربن 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 سویه 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 هردوسمت محل عمل جراحی یا طول کل برش عمل جراحی قرار میگیرد سپس شش ماه بعداز اتمام لیزر توسط پزشکان دیگری مورد معاینه و ارزیابی با معیار vss قرار میگیرد ونتایج 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

گروه‌های 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**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6522 4891

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 زودهنگام 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

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

فاز مطالعه
مصداق 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
تصادفي 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 پیش بیاید سمت راست لیزر می شود و برای کسانی که عدد فرد برای آنها پیش بیاید سمت چپ لیزر میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار ؛ دربرش های دوطرفه روی دوطرف و دربرشهای بزرگتراز 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 دوسمت باهم ، یا مقایسه سمت چپ با راست زخم براساس جدول vss ، بدون اطلاع از سمت لیزر شده و نشده امتیاز داده میشود انالیز 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

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
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زیبایی
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیگمنتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واسکولاریته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی ونکوور

2

شرح متغیر پیامد
قابل لمس بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی ونکوور

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه بعد از لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی ونکوور

گروه‌های مداخله

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 پروب 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
+98 21 6522 4891
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
+98 21 8670 2504
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
+98 21 6522 4891
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

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

+98 21 6522 4891

ایمیل

Abbas.nas57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

+98 21 6522 4891

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد