

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر استفاده از بوتولینیوم توکسین A برای جلوگیری از تغییرات ناشی از حرکات هیجانی پره های بینی در بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند

۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محرابی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4042 3673 31 98+

آدرس ایمیل

fatemehmehrabipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از بوتولینیوم توکسین A برای جلوگیری از تغییرات ناشی از حرکات هیجانی پره های بینی در بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از توکسین بوتولینیوم در حرکات هیجانی پره های بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه رینوپلاستی سن 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانپزشکی مصرف داروهای ضدانعقاد سابقه بوتاکس در

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از بوتولینیوم توکسین A برای جلوگیری از تغییرات ناشی از حرکات هیجانی پره های بینی در بیمارانی که تحت عمل رینوپلاستی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1402 در بیمارستان الزهرا بر روی بیمارانی که سابقه رینوپلاستی داشته اند انجام خواهد شد و این بیماران گروه مداخله تحت تزریق 100 واحد سم بوتولینیوم در اطراف عضلات پره های بینی قرار میگیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی جمعیت بیمارانی انجام میشود شرایط ورود شامل سابقه رینوپلاستی و رضایت آگاهانه داشته و شرایط عدم ورود مانند سابقه بیماری روانپزشکی و سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد

گروه های مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله ، تزریق 100 واحد با 2.5 میلی لیتر توکسین بوتولینیوم A ساخته شرکت مصون دارو به عضلات اطراف پره های بینی در یک جلسه پس از عمل جراحی رینوپلاستی میباشد و در گروه کنترل تزریقی انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

حرکات هیجانی پره های بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230418057953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 15-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 15-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

6 ماه گذشته در محل مشابه بارداری و شیردهی
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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

برای تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد و محقق انگشت خود را بر روی یک عدد گذاشته و بعد به سمت بالا و چپ حرکت میکند. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. سپس به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان در مطالعه، یک پاکت نامه باز شده و توالی تصادفی مشخص می‌شود که در صورتی که عدد داخل پاکت نامه فرد باشد بیمار در گروه اول و در صورتی که زوج باشد بیمار در گروه دوم قرار می‌گیرد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی - طبقه همکف - گروه اخلاق

پزشکی شماره تماس: 03137928105

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

15-04-2023, 1402/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

Z42.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for other plastic and reconstructive surgery following medical procedure or healed injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکات هیجانی پره‌های بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق بوتاکس و 1 هفته و 1 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه صورت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 100 واحد معادل 2.5 میلی لیتر توکسین

بوتولینوم A ساخته شرکت مصون دارو داخل عضلات پره‌های بینی در

یک جلسه بعد از رینوپلاستی. این کار با کمک نیل گنج 30 در عضلات

Depressor septi nasi و عضلات Levator labii superior

alaeque nasi صورت می‌گیرد. بوتاکس استفاده شده مصبورت

شرکت مصون دارو می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ گونه تزریق

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرابی پور

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، شهر اصفهان

شهر

اصفهان

استان

شهر اصفهان، هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
Fatemehmehrabipour@gmail.com

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
fatemehmehrabipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرابی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
fatemehmehrabipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرابی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، کد پستی
8174673461
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرابی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد