

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر لیزر کم توان در کاهش ادم و اکیموز و درد متعاقب راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر کم توان در کاهش درد و ادم و اکیموز متعاقب راینوپلاستی در بخش جراحی دهان فک و صورت دانشکده دندان پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1402

طراحی

مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی یک سو کور فاز 3 بر روی 44 بیمار تصادفی سازی شده با گزینه rand نرم افزار اکسل به روش بلوک های تصادفی 4 تایی دو گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 44 بیمار واجد شرایط عمل بینی به دلایل زیبایی یا فانکشنال درمان شده در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران به صورت یک سو کور رندوم سازی شده توسط متخصص امار فردی که پیامد های مداخله را میسنجد نسبت به مداخله کور خواهد بود. مداخله بدین صورت خواهد بود که پس از انجام عمل بیماران به دو گروه مورد شاهد تقسیم میشوند فرایند استفاده از لیزر در مطب خصوصی استاد راهنما انجام خواهد گرفت یک گروه لیزر کم توان دریافت نکرده و گروه دیگر لیزر دریافت میکند برای اندازه گیری پیامد ها از عکس های قبل و بعد جراحی استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید های دریافت عمل جراحی به دلایل زیبایی یا فانکشنال، عدم وجود نقایص مادرزادی؛ شرایط خروج: وجود کنترا اندیکاسیون مصرف کورتیکو استروئید، ابتلا به هایپر تنشن و زخم های معده، وجود بیماری اعصاب و روان، وجود حساسیت یا مخاطره نسبت به استفاده از لیزر های کم توان، خانم در دوره ی منوپوز

گروه های مداخله

در تمامی بیماران از 8 میلی گرم دگزامتازون طی سه دوز یک ساعت قبل از جراحی 24 ساعت و 48 ساعت بعد از جراحی استفاده خواهد شد و رژیم پروفیلاکسی انٹی بیوتیکی شامل 500 میلی گرم سفالکسین به مدت 5 روز استفاده خواهد شد و تنها ضد درد استروئیدی استفاده شده استامینوفن خواهد بود. در گروه کنترل صرفا پروتوکول های یاد شده در بالا را برای کنترل درد استفاده خواهد شد و در گروه مداخله دوره کامل لیزر کم توان (فتوبیومدولیشن photobiomodulation) را بلافاصله پس از جراحی آغاز خواهند کرد و 48 ساعت و 72 ساعت پس از جراحی آن را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ادم، کاهش اکیموز، کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230515058195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2023, 1402/03/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023, 1402/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2023, 1402/03/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3358

آدرس ایمیل

bardiaafshar123@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, 1402/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-07, 1402/09/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در کاهش ادم و اکیموز و درد متعاقب

راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در کاهش ادم و اکیموز و درد متعاقب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده برای عمل رینوپلاستی به دلایل فانکشنال یا
زیبایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن

شرح
رینوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1

شرح متغیر پیامد
ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از جراحی و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه ی فاصله بین دو نوک بینی در عکس های 7 و 30 روز بعد از
عمل

2

شرح متغیر پیامد
آکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی، 7 روز پس از جراحی و 30 روز پس از
جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت بررسی فاصله بین پلک ها در عکس های قبل و بعد از عمل
و دسته بندی به این صورت است که از خط عمودی که از پلک ها و
مردمک میگذرد چه مقدار درگیر شده است در مقایسه با مشابه آن
قبل از عمل

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی، 7 روز پس از جراحی و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. با استفاده از سیستم (VAS) Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوره کامل لیزر کم توان (فتو بیومدولیشن تراپی
photobiomodulation therapy) را بلافاصله پس از جراحی آغاز
خواهند کرد و 48 ساعت و 72 ساعت پس از جراحی آن را ادامه
خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

14-05-2023, 24/02/1402

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت لیزر کم توان
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوریان

آدرس خیابان

شریعتی، جنب مترو شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

2223 405 933 98+

ایمیل

behnazpoorian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوریان

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

behnazpoorian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

behnazpoorian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوریان

موقعیت شغلی

استادیار بخش جراحی دانشکده ی دندانپزشکی آزاد تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص جراحی فک دهان و صورت

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

behnazpoorian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی ازاد اسلامی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

benazpoorian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام ترایال و نتیجه‌گیری انتشار خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام ترایال و نتیجه‌گیری اعلام خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از اتمام ترایال و نتیجه‌گیری اعلام خواهد شد

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

است

نویسنده مسئول و افراد انجام دهنده ی تحقیق به منظور آنالیز و

بررسی داده‌ها، استفاده از داده‌ها به منظور آنالیز آماری و یا استفاده

از نتایج به منظور تعیین حجم مطالعات مشابه مجاز خواهد بود

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

به نویسنده ی مسئول ایمیل شود ایمیل:

behnazpoorian@gmail.com ادرس: تهران، پاسداران، نیستان نهم،

دانشکده دندانپزشکی ازاد اسلامی تهران، بخش جراحی دهان، فک و

صورت کدپستی: 1946853314 شماره تماس:

009802122763460

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس و ایمیل با نویسنده مسئول ضمن مشخص کردن دلیل درخواست

داده‌ها به همراه تعیین نحوه ی استفاده از نتایج و مشخص کردن نوع

آنالیز که مورد نیاز برای فرد درخواست کننده میباشد در صورت احراز

صلاحیت درخواست کننده در اسرع وقت نسبت به پاسخ گویی اقدام

میشود

سایر توضیحات