

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو روش استفاده از سوچور و لحیم کاری بافتی با لیزر دیود بر بستن برش های ایجاد شده به دنبال جراحی رزکسیون پره بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش استفاده از سوچور و لحیم کاری بافتی با لیزر دیود بر بستن برش های ایجاد شده به دنبال جراحی رزکسیون پره بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 23 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده در سال 1402 در بیمارستان بعثت همدان انجام می شود. برش های ایجاد شده به دنبال جراحی رزکسیون پره بینی با دو روش لیزر و بخیه مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 18 سال و بیشتر، اولین تجربه جراحی بینی؛ نیازمند رزکسیون پره بینی به روش جراحی معیارهای خروج: بیمارانی که ترومایی، دارای نقایص مادرزادی

گروه های مداخله

در یک سمت بینی محل برش با لیزر دیود (808 نانومتر، 5/0 وات در 5 ثانیه) و در سمت دیگر محل برش با نخ نایلون 6 صفر شرکت سویا بخیه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت بسته شدن محل برش، عفونت و جدا شدن بافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۷، 17-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۷، 17-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۷، 2023-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9706 3428 81 98

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06، ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استفاده از سوچور و لحیم کاری بافتی با لیزر دیود بر بستن برش های ایجاد شده به دنبال جراحی رزکسیون پره بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سوچور و لحیم کاری بافتی با لیزر دیود بر بستن برش های ایجاد شده به دنبال جراحی رزکسیون پره بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 سال و بیشتر اولین تجربه جراحی بینی نیازمند رزکسیون پره بینی به روش جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومایی دارای نقایص مادرزادی

سن

از سن 18 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

2-3

1**شرح متغیر پیامد**

کیفیت بسته شدن برش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه محل برش با معیار Stony Brook Scar Evaluation Scale

2**شرح متغیر پیامد**

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه محل برش

3**شرح متغیر پیامد**

جدا شدن بافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در یک سمت بینی محل برش با لیزر دیود (808 نانومتر،

5/0 وات در 5 ثانیه) درمان می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه مداخله: در یک سمت بینی محل برش با نخ نایلون 6

صفر شرکت سوپا بخیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

موارد به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار

داده می‌شود و برای هر مورد یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-05-20, 1402/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جراحی رزکسیون پره بینی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
erfanrezvanisy@gmail.com

آدرس خیابان
همدان-بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0030 3265 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جمالپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
1059 3838 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضاشکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی رضوانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی رضوانی
موقعیت شغلی
دستیار

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
erfanrezvanisy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD