

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر روغن بنه روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن بنه روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی بر
مراجعه کنندگان به مراکز عمل های زیبایی زاهدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو، تصادفی شده، یک
سوکور، حجم نمونه: ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که جهت انجام عمل رینوپلاستی به کلینیک تخصصی گوش-حلق-
بینی دکتر دشتی مراجعه می کنند و تحت عمل جراحی رینوپلاستی در
سال ۱۴۰۲ قرار می گیرند با توجه به معیارهای ورود و معیارهای خروج
و بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. ۶۰ بیمار وارد
مطالعه می شوند. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم میشوند. به بیماران توصیه میشود بعد از عمل جراحی دوبار در
روز هربار با استفاده از نیم میلی لیتر (۱۰ قطره) روغن قسمت
فوقانی گونه و مناطق کبود شده را بطور کامل با روغن چرب نمایند.
بسته بندی روغن بنه و پارافین دقیقاً مشابه هم خواهد بود. پیگیری
بیماران در روزهای سوم، پنجم و هفتم بعد از جراحی از نظر شدت
کبودی و ورم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه و آزادانه در مورد
اهداف پژوهش، نداشتن بیماری زمینه ای از جمله اختلالات
انعقادی، بیماری های قلبی و ریوی، عدم مصرف داروهای جلوگیری از
بارداری و اسپرین قبل از عمل معیارهای خروج از مطالعه: بروز علائم
حساسیتی غیرقابل کنترل نظیر خارش متوسط تا شدید، و یا واکنشهای
پوستی نظیر بثورات پوستی در اثر مصرف روغن بنه

گروه های مداخله

دارو: ۱۰ میلی لیتر روغن بنه گروه کنترل: پلاسبو: پارافین مایع
متغیرهای پیامد اصلی: شدت ورم، شدت کبودی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ادم؛ شدت اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 16-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4838 428 903 98+

آدرس ایمیل

rahil19975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بنه روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بنه روی کبودی و ورم بعد از عمل رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه و آزادانه در مورد اهداف پژوهش، نداشتن

بیماری زمینه ای از جمله اختلالات انعقادی، بیماری های قلبی و ریوی، عدم مصرف داروهای جلوگیری از بارداری و اسپرین قبل از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز علائم حساسیتی غیرقابل کنترل نظیر خارش متوسط تا شدید، و یا واکنشهای پوستی نظیر بثورات پوستی در اثر مصرف روغن بنه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی انجام می شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند. سپس بر اساس بلوک های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند، به گروه مورد نظر اختصاص می یابند. این بلوکها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند. همسان سازی دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی از نظر سن و جنس به صورت فراوانی همسان می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش یک سوکور استفاده می شود. به طوری که بیمار، از نوع مداخله مورد نظر مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده

پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم و اکیموز

کد ICD-10

Y81.3

توصیف کد ICD-10

Surgical instruments, materials and general- and plastic-surgery devices (including sutures) associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم پس از عمل، روز پنجم پس از عمل، روز هفتم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی و بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت اکیموز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم پس از عمل، روز پنجم پس از عمل، روز هفتم پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی و بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افرادی که تحت جراحی رینوپلاستی قرار گرفته و پس از جراحی، قطره چکان محتوی ۱۰ میلی لیتر روغن بنه در اختیار بیماران در گروه مداخله قرار میگیرد و به بیماران توصیه میشود بعد از عمل جراحی دوبار در روز تا هفت روز هربار با استفاده از نیم میلی لیتر (۱۰ قطره) روغن قسمت فوقانی گونه و مناطق کیود شده را بطور کامل با روغن بنه تهیه شده در شرکت دانش بنیان مورد تأیید دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، چرب نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل افرادی که تحت جراحی رینوپلاستی قرار گرفته و پس از جراحی پلاسبو دریافت میکنند. از پارافین مایع به

عنوان پلاسبو استفاده و توسط رنگ خوراکی، همرنگ روغن بنه خواهد شد. بسته بندی روغن بنه و پارافین دقیقاً مشابه هم خواهد بود. توصیه میشود بیماران تا هفت روز، روزی دوبار هر نوبت نیم میلی لیتر پلاسبو تهیه شده در شرکت دانش بنیان مورد تایید دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، چرب نمایند.

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی گوش-حلق-بینی دکتر دشتی
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویدکی
آدرس خیابان
زاهدان، ابتدای خیابان بهداشت، تقاطع توحید. ساختمان پزشکان آرامیس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
3969 102 935 98+
ایمیل
DRDASHTI502@YAHOO.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی
آدرس خیابان
زاهدان - بلوار شهید مطهری (فرودگاه) - نرسیده به میدان خاتم، بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
3969 102 935 98+
ایمیل
DRDASHTI502@YAHOO.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
0860 3211 34 98+
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویدکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
زاهدان - بلوار شهید مطهری (فرودگاه) - نرسیده به میدان خاتم، بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
3969 102 935 98+
ایمیل
DRDASHTI502@YAHOO.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سارانی

موقعیت شغلی

کارآموز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816746557

تلفن

6382 356 992 98+

ایمیل

rahil19975@gmail.com.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه، داده‌ها و کدهای آماری از طریق گزارش و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دسترسی به داده‌ها با اجازه مسول مطالعه، فقط جهت تحقیقات علمی مجاز است

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

مکاتبه با نویسنده مسول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از مسول مطالعه، یک ماه پس از درخواست.

سایر توضیحات