پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 1402 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 دوگروه 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 اگاهانه 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 مطلعه: بروز علائم حساسیتی غیرقابل کنترل نظیر خارش متوسط تا شدید، و یا واکنشهای پوستی نظیر بثورات پوستی در اثر مصرف روغن بنه
گروه‌های 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: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سارانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 903 428 4838
آدرس ایمیل
rahil19975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
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: کارازمایی 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 اگاهانه 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند. همسان‌سازی دو گروه با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی از نظر سن و جنس به صورت فراوانی همسان می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش از روش یک سوکور استفاده می‌شود. به طوری که بیمار ، از نوع مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود.
دارو نما
دارد
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 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 تایید
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.032

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز سوم پس از عمل، روز پنجم پس از عمل، روز هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فیزیکی وبالینی

2

شرح متغیر پیامد
شدت اکیموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم پس از عمل، روز پنجم پس از عمل، روز هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فیزیکی وبالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کبود شده را بطور کامل با روغن بنه تهیه شده در شرکت دانش بنیان مورد تایید 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

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
+98 935 102 3969
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 خویکی
آدرس خیابان
زاهدان - بلوار شهید مطهری (فرودگاه) - نرسیده به میدان خاتم،بیمارستان الزهرا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 935 102 3969
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
عمومی
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زاهدان -میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 34 3211 0860
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 935 102 3969
ایمیل
DRDASHTI502@YAHOO.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سارانی

موقعیت شغلی

کاراموز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816746557

تلفن

+98 992 356 6382

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، دادها و کدهای اماری 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 دادها 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