

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 هر بار 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: 16-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

4838 428 903 98+

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:
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

تاریخ تایید
2022-07-24, 1401/05/02
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 و بالینی

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 و بالینی

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 بانه 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 بانه 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

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 ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز علائم حساسیتی غیر قابل کنترل نظیر خارش متوسط تا شدید، و یا واکنشهای پوستی نظیر بثورات پوستی در اثر مصرف روغن بانه

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 واجد شرایط 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 هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 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

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

عنوان پلاسبو استفاده و توسط رنگ خوراکی، هم رنگ 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

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

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی گوش-حلق-بینی دکتر دشتی
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویذکی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویذکی
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

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی خویذکی
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 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 حسابی، 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 جزئیات 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