

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی اثربخشی توپ استرس برای مدیریت درد ناشی از تزریق سم بوتولینوم در داوطلبان تزریق بوتاکس برای از بین بردن چین و چروک های هیپرکینتیک در قسمت فوقانی صورت: یک کارآزمایی تصادفی شده و خودکنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی این موضوع است که آیا توپ استرس می تواند درد را در حین تزریق BT کاهش دهد یا خیر.

طراحی

قبل از تزریق در یک سمت صورت، دو توپ استرس در هر دو کف دست قرار داده می شود. از بیماران خواسته می شود که "پس از شمارش تا پنج، توپ های استرس را دو بار فشار دهند" و "این کار را تا پایان کل تزریق تکرار کنند." همزمان با فشار دادن توپ های استرس، تزریق BT نیز انجام می شود. بلافاصله پس از تزریق BT، بیماران پرسشنامه هایی را تکمیل می کنند که نشان دهنده سطح درد تجربه شده است. سپس به طرف مقابل تزریق شده (بدون توپ) و مجدداً پرسشنامه تکمیل می شود. در نیمی از بیماران مداخله در تزریق اول (سمت راست) و در بقیه در تزریق دوم (سمت چپ) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک پوست توسط فوق تخصص پوست تیم و بر روی داوطلبانی که به منظور تزریق بوتاکس به کلینیک پوست مراجعه می کنند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

(۱) سن بیشتر از ۱۸ سال (۲) داوطلب اصلاح چین و چروک هایپرکینتیک صورت از طریق تزریق بوتاکس در قسمت فوقانی صورت.

گروه های مداخله

به منظور انجام این آزمایش باید دو عدد توپ استرس را در هنگام تزریق بوتاکس در یک طرف صورت، در دو دست خود بفشارند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای اندازه گیری درد ناشی از تزریق استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۳۱، 22-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۳۱، 22-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۳۱، 2023-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3612 71 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi_b@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰، 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱، 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی توپ استرس برای مدیریت درد ناشی از تزریق سم بوتولینوم در داوطلبان تزریق بوتاکس برای از بین بردن چین و چروک های هیپرکینتیک در قسمت فوقانی صورت: یک کارآزمایی تصادفی شده و خودکنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی توپ استرس برای مدیریت درد ناشی از تزریق سم بوتولینوم: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال. داوطلب اصلاح چین و چروک هایپرکینتیک صورت از طریق تزریق عضلانی BT در قسمت فوقانی صورت، از جمله پیشانی، اوربیتال جانبی و گلابلا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه حساسیت به بوتاکس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در نیم از بیماران، در زمان تزریق نیمه راست از توپ استفاده می شود

و در نیم دیگر در زمان تزریق نیمه چپ. به منظور انتخاب تصادفی نیمه

مداخله، بر روی چند کارت کلمات "راست" و "چپ" را نوشته و از

بیمار می خواهیم تا یکی را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

چروک پوست

کد ICD-10

L98.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of the skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

فورا پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که از آنها خواسته می شود که در حین تزریق BT

(در یک طرف صورت) توپ های استرس را با دو دست فشار دهند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در حین تزریق BT (در یک طرف صورت)

کاری انجام نمی دهند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نمازی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، بیمارستان شهید

فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

46114 71348

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
naseh@sums.ac.ir

1087 3235 71 98+
ایمیل
rezanamazi12@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم ناصح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شیراز

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ناصح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴

تلفن

4718 199 901 98+

ایمیل

naseh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهاره ابراهیمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران-شیراز-خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی- برج پژوهشی محمد
رسول الله (ص)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

2203 3612 71 98+

ایمیل

ebrahimi_b@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های پرسشنامه بدون نام بیمار برای دیگران در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فورا بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیتای این پروژه برای همه افراد متأثر در دسترس خواهد بود.

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

استفاده از داده‌ها و آنالیز آنها در مطالعات متاآنالیز مجاز می‌باشد.

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

متقاضیان می‌توانند به کارسپاند (بهاره ابراهیمی) ایمیل داده و داده‌ها را دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیحاتی درباره هدف از دسترسی به داده‌ها و پروپوزال مربوطه،

ارائه سی‌وی و افیلیشن شخص کفایت می‌کند.

سایر توضیحات