

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثرات ایزوترتینوئین خوراکی بر نتایج رینوپلاستی (اسکار و شکل غضروف) در بیماران با پوست ضخیم بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ایزوترتینوئین خوراکی بر اسکار جراحی و تغییر شکل غضروف بینی در بیماران با پوست ضخیم بینی که تحت رینوپلاستی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 40 بیمار، روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش جراحی پلاستیک بیمارستان های امام خمینی و امیراعلم تهران روی 40 نفر از مراجعه کنندگان جهت انجام رینوپلاستی با پوست ضخیم انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند که در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین از 1 هفته قبل تا دو ماه پس از جراحی، قرص ایزوترتینوئین 20 میلیگرم 3 بار در هفته به صورت خوراکی مصرف میکنند و در گروه کنترل تنها درمان های روتین انجام می گیرد. در نهایت نتایج وارد نرم افزار SPSS می شود و تحت آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که کاندید رینوپلاستی اولیه می باشند و دارای پوست ضخیم بینی هستند. شرایط عدم ورود: سابقه آلرژی به ویتامین A، تصمیم به بارداری از یک ماه قبل از شروع مصرف تا یک سال بعد، شیر دهی، هایپرلیپیدمی و بیماری های کبد و کلیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی با پوست ضخیم بینی است که تحت رینوپلاستی قرار گرفته و از یک هفته قبل تا دو ماه پس از جراحی، قرص ایزوترتینوئین 20 میلیگرم 3 بار در هر هفته را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیمارانی با پوست ضخیم بینی است که تحت رینوپلاستی قرار گرفته و دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکار و تغییر شکل غضروف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240204060896N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9904 2264 21 98+

آدرس ایمیل

maryam_nazari1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ایزوترتینوئین خوراکی بر نتایج رینوپلاستی (اسکار و

شکل غضروف) در بیماران با پوست ضخیم بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوترتینوئین بر نتایج جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که پوست ضخیم بینی داشته باشند بیمارانی برای اولین بار

تحت رینوپلاستی قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ویتامین A بارداری یا قصد بارداری در طی یک سال آینده
و شیردهی (منع مصرف ایزوترتینوئین) ابتلای همزمان به بیماری های
کبدی و کلیوی و قلبی (منع مصرف ایزوترتینوئین) هایپرلیپیدمی (منع
مصرف ایزوترتینوئین) سابقه جراحی رینوپلاستی بیماری های پوستی
که ضخامت بینی را دستخوش تغییر می کند مثل رینوفیما

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با
استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان
به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار
خواهند گرفت.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 2023-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.286

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر به صورت کیفی می باشد به این صورت که در
ویزیت پیگیری پس از جراحی عکس های بعد از عمل گرفته شده و با
عکس های قبل از عمل توسط جراح فوق تخصص پلاستیک و ترمیمی
مقایسه می شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییر شکل غضروف بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر به صورت کیفی می باشد به این صورت که در
ویزیت پیگیری پس از جراحی عکس های بعد از عمل گرفته شده و با
عکس های قبل از عمل توسط جراح فوق تخصص پلاستیک و ترمیمی
مقایسه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران از یک هفته قبل تا دو ماه پس از
عمل جراحی تحت درمان با قرص ایزوترتینوئین 20 میلیگرم 3 بار در
هفته قرار می گیرند و وضعیت اسکار و تغییر شکل غضروف بینی 1 و 3
و 6 ماه پس از مصرف مورد ارزیابی قرار می گیرد. در مطالعه از
ایزوترتینوئین تولید ایران با نام تجاری NORMSKIN استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه داروهای روتین پس از جراحی تجویز شده و
داروی ایزوترتینوئین تجویز نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امید اعتماد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

maryam_nazari1@yhoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

امید اعتماد

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111457

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

maryam_nazari1@yhoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید اعتماد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

maryam_nazri1@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امید اعتماد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

maryam_nazari1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید اعتماد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
maryam_nazari1@yahoo.com

3314114197
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
maryam_nazari1@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید اعتماد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک و ترمیمی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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