

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## ارزیابی میزان موفقیت تکنیک پیرو سرجری در برداشتن قوز بینی و مقایسه آن با روش مرسوم: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر، ارزیابی توانایی تکنیک پیروسرجری در کاهش ارتفاع پل بینی در رینوپلاستی می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، با کنترل، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی می باشد. کورسازی برای بیماران و پژوهشگری که پیامدهای مطالعه را اندازه گیری می کند انجام می شود. معیار اصلی ورود به مطالعه، وجود قوز بینی در بیمار کاندید رینوپلاستی اولیه می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه؛ سابقه خونریزی در بیمار یا اطرافیان وی، مصرف داروهائی که با انعقاد خون تداخل می نمایند و مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی می باشند. تعداد نمونه ۲۰ بیمار است. در گروه مداخله، برداشتن قوز بینی با دستگاه پیروسرجری انجام می شود. در گروه کنترل، قوز بینی با روش مرسوم (استئوتوم و سوهان) برداشته میشود. زمان انجام این تداخل، پس از ترمیم اولیه نوک بینی می باشد. پیامدهای اولیه شامل؛ قرینگی ارتفاع پل بینی، میزان مطابقت کاهش ارتفاع پل بینی بعد از عمل با میزان از پیش تعیین شده (در قبل از عمل)، میزان رضایت بیمار از نمای نهائی پل بینی میباشند. پیامدهای ثانویه شامل؛ نامنظمی استخوانی در پل بینی، برجستگی استخوانی در پل بینی، عوارض پوستی در پل بینی میباشند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0356 1826 81 98+

آدرس ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 2017-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۲, 2017-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان موفقیت تکنیک پیرو سرجری در برداشتن قوز بینی و مقایسه آن با روش مرسوم: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری تکنیک پیروسرجری در رینوپلاستی برای برداشتن قوز بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید جراحی رینوپلاستی اولیه که نیاز به کاهش ارتفاع پل بینی دارد؛ در کلاس سلامت بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه خونریزی در بیمار یا اطرافیان وی؛ مصرف داروهائی که با انعقاد خون تداخل می نمایند؛ مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی؛ بدشکلی های ثانویه بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610219926N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 06-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 2017-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا جمالپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

## فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه کورسازی: در فرم رضایتنامه ذکر شده است که بیمار پس از ورود به مطالعه، به صورت تصادفی تحت درمان با یکی از دو روش (پیزوسرجری یا روش مرسوم) قرار خواهد گرفت. پژوهشگر اندازه‌گیری کننده پیامدهای مطالعه، یک جراح فک و صورت (غیر از جراحی که بیماران را جراحی نموده است) می باشد و نسبت به گروه‌ها بی اطلاع است. اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل از طریق بلوک‌های تصادفی شده می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، پلاک 16

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.250

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی بینی

کد ICD-10

XVII

توصیف کد ICD-10

Q10-Q18 Congenital malformations of eye, ear, face and neck

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرینگی ارتفاع پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 4 هفته، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مطابقت کاهش ارتفاع پل بینی بعد از عمل با میزان از پیش

تعیین شده در قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از نمای نهائی پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نامنظمی استخوانی در پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 4 هفته، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

برجستگی استخوانی در پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 4 هفته، 3 ماه پس از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی در پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز، 4 هفته، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قوز بینی با تکنیک پیزوسرجری برداشته می شود

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

**2**

شرح مداخله

قوز بینی با استفاده از استئوتوم و سوهان برداشته می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان مزدقینه، پلاک 20

شهر

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم عسگری نیا

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 14

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دانشیار جراحی دهان، فك و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، دانشیار جراحی دهان، فك و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جمالپور

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی دهان، فك و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی