پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی میزان موفقیت تکنیک پیزو 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 پیزوسرجری 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 پیزوسرجری 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. پیامد های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610219926N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمالپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 0356

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

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری تکنیک پیزوسرجری 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 راینوپلاستی اولیه که نیاز به کاهش ارتفاع پل بینی دارد؛ در کلاس ۱سلامت 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

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 سویه 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 اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه، یک جراح فک و صورت (غیر از جراحی که بیماران را جراحی نموده است) می باشد و نسبت به گروه ها بی اطلاع است. اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل از طریق بلوک های 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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، پلاک 16
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
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
محمدرضا 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمالپور
موقعیت شغلی
عضو هيات علمي، دانشيار جراحي دهان، فك و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
jamalpour@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمالپور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، دانشیار جراحي دهان، فك و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
jamalpour@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا جمالپور
موقعیت شغلی
دانشيار جراحي دهان، فك و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندان پزشکی، پلاک 18
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
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