

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اسپریدر گرفت بر زیبایی پل بینی پس از عمل راینوپلاستی اولیه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی اثر اسپریدر گرفت بر زیبایی دورسوم بینی بعد از راینوپلاستی اولیه می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه قرار داشتن بیمار در طبقه بندی کلاس یک انجمن بیهوشی امریکا و نداشتن کنتراندیکاسیون جراحی بینی می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل سابقه ترومای بینی قبل و بعد از جراحی، غیرقرینگی بینی، دورسال هامپ ریداکشن بیشتر از 3 میلی متر، وجود توربینیت هیپرتروفیک و مصرف داروهایی که با سیستم انعقادی تداخل دارند می باشند. جمعیت مورد مطالعه عبارت است از بیماران نیازمند جراحی راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان، که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند. حجم نمونه 20 بیمار است. در گروه مداخله اسپریدر گرفت گذاشته می شود و در گروه کنترل گذاشته نمی شود. زمان مطالعه شش ماه می باشد. پیامد اولیه زیبایی پل بینی پس از گذشت 6 ماه از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بررسی تاثیر اسپریدر گرفت بر زیبایی پل بینی پس از عمل راینوپلاستی اولیه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702049926N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا 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

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپریدر گرفت بر زیبایی پل بینی پس از عمل راینوپلاستی اولیه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوند اسپریدر بر زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود و خروج از مطالعه: (معیارهای ورود: در کلاس یک

طبقه بندی جامعه بیهوشی امریکا قرار داشته باشد؛ هیچگونه منعی

برای جراحی بینی نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: سابقه

ترومای قبل و بعد از عمل؛ اسیمتری بینی؛ دارایی مشکل تنفسی؛

دورسال هامپ ریداکشن بیشتر از سه میلی متر؛ دارای اسکار در ناحیه

پوست بینی؛ هیپرتروفی توربینیت؛ کونکا بلوزا؛ مصرف داروهایی که با

انعقاد خون تداخل دارند.)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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**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**

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.umsha.REC.1395.480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دفورمیتی بینی

کد ICD-10

Q30

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of nose

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زیبایی پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

اسیمتری دورسوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جراح

3**شرح متغیر پیامد**

دپرسیون دورسوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جرح

4**شرح متغیر پیامد**

عریض بودن دورسوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جراح

5**شرح متغیر پیامد**

نامنظمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جراح

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

قراردادن اسپریدر گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گرفت اسپریدر قرار داده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم عسگری نیا

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، پلاک 16

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دانشیار جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، پلاک 18

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

jamaipou@umsha.ac.ir

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

دکتر محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دانشیار جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، دانشکده دندانپزشکی، پلاک 18

شهر

همدان

کد پستی

Hamadan

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

دکتر محمدرضا جمالپور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، دانشیار جراحی دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنجنامه، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، دانشکده دندانپزشکی، 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

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی