

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه میزان اصلاح "زاویه نازولیبال حاده" و "کلوملای رتراکته" در دو تکنیک "گرافت طولیل کننده کلوملا" و "داربست کلوملارباگرافت پرکننده" در جراحی رینوپلاستی باز.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: در این مطالعه مادو روش برای اصلاح تیپ بینی در بیماران با اختلال تیپ پتوز را مورد مقایسه قرار داده ایم. گروه هدف ما بیمارانی هستند که زاویه نازولیبال حاده و کلوملای رتراکته دارند. زاویه ی نازولیبال حاده، زاویه ی کمتر از 90 درجه در مردان و زاویه ی نازولیبال کمتر از 95 درجه در زنان و کلوملای رتراکته سایز کمتر از 3 میلیمتر میباشد. مطالعه ی مادو هدف دارد. هدف اول مقایسه ی میزان اصلاح زاویه نازولیبال حاده در دو تکنیک "گرافت طولیل کننده کلوملا" و "داربست کلوملارباگرافت پرکننده" بوده و هدف دوم مقایسه میزان اصلاح نمایش کلوملا در این تکنیک هامیباشد. 2- طراحی، نحوه انجام و مداخله: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی روی 74 بیمار 18 تا 40 ساله که داوطلب رینوپلاستی باز بودند، انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و ضمن انجام رینوپلاستی به روش باز، اصلاح تیپ با دو تکنیک "گرافت طولیل کننده کلوملا" و "داربست کلوملارباگرافت پرکننده" انجام و نتایج عمل جراحی 9 ماه بعد با هم مقایسه شد. قبل از عمل عکس استاندارد صورت گرفته شده، با تهیه عکس استاندارد صورت 9 ماه بعد از عمل مجدد مقادیر زاویه نازولیبال و نمایش کلوملا با دقت اندازه گیری شده و با مقادیر قبل از عمل مقایسه شد. این مقایسه توسط پزشکی که از تکنیک بکار رفته اطلاعی ندارد انجام شد. با استفاده از نرم افزار آماری اطلاعات ثبت شده مورد تجزیه و تحلیل قرارخواهد گرفت. 3- متغیرها: الف- زاویه نازولیبال قبل از عمل؛ ب- زاویه نازولیبال بعد از عمل؛ ج- نمایش کلوملا قبل از عمل؛ د- نمایش کلوملا بعد از عمل.

#### نام

دکتر سعید عتیقه چی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0171 1724 35 98+

#### آدرس ایمیل

atighechi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اصلاح "زاویه نازولیبال حاده" و "کلوملای رتراکته" در دو تکنیک "گرافت طولیل کننده کلوملا" و "داربست کلوملارباگرافت پرکننده" در جراحی رینوپلاستی باز.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اصلاح "زاویه نازولیبال حاده" و "کلوملای رتراکته" در دو تکنیک "گرافت طولیل کننده کلوملا" و "داربست کلوملارباگرافت پرکننده" در جراحی رینوپلاستی باز.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 40 سال؛ زاویه نازولیبال کمتر از 90 درجه در مردان و کمتر از 95 درجه در زنان؛ نمایش کلوملا کمتر از 3 میلیمتر. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102211215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2014, 1392/11/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-24, 1392/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیمار؛ رینوپلاستی مجدد؛ همکاری ضعیف بیمار جهت مراجعه مجدد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1391/03/31, 2012-06-20

کد کمیته اخلاق

p/17/1/42803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگیری نتیجه جراحی زیبایی رینوپلاستی باز

کد ICD-10

Z42.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up care involving plastic surgery of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درجه با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

2

شرح متغیر پیامد

نمایش کلوملا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر با استفاده از کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تکنیک جراحی گرافت طولی کننده کلوملا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

تکنیک جراحی داربست کلوملا با گرافت پرکننده

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول سادات سجادی نژاد

آدرس خیابان

میدان ریاضی یزدی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید عتیقه چی

**موقعیت شغلی**  
 بورد گوش و حلق و بینی، دانشیار و عضو گروه گوش و حلق و بینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

صفائیه بیمارستان شهید صدوقی یزد  
**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تلفن**

4001 1822 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

bs\_sajadi@yahoo.com; atighechi@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بتول سادات سجادی نژاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید صدوقی

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تلفن**

4001 1822 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

bs\_sajadi@yahoo.com

**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

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه عزالدینی

**آدرس خیابان**

میدان شهید باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**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**

دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بتول سادات سجادی نژاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت گوش و حلق و بینی و جراحی سروگردن

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تلفن**

0171 1724 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

bs\_sajadi@yahoo.com; atighechi@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**