

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر کندروپلاستیک داربست های بیولوژیک در شکل دهی پیوندگاه بینی، در شکاف لب و بینی یکطرفه

dr.golestani@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کندروپلاستیک داربست های بیولوژیک در شکل دهی پیوندگاه بینی، در شکاف لب و بینی یکطرفه میباشد. 40 کودک مراجعه کننده به بیمارستان حضرت زهرا با تشخیص دفورمیتی یکطرفه شکاف لب و بینی، بصورت تصادفی- دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما و بدون فاز کارآزمایی با استفاده از پاکت های در بسته و بصورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بیماران بایستی سن بیش از 10 هفته و وزن بیش از 10 کیلوگرم داشته باشند و بیماران با سن بیشتر از 5 ماه از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه مداخله از داربستهای بیولوژیک با اثر کندرو بلاستیک استفاده می شود ولی در گروه کنترل این داربستها استفاده نمی شود. بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و سپس تفاوت محیط 2 طرف بینی، ارتفاع سر بینی، عرض بینی، انحراف سر بینی و وزن در هر گروه ثبت شده و با یکدیگر مقایسه میگردند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کندروپلاستیک داربست های بیولوژیک در شکل دهی پیوندگاه بینی، در شکاف لب و بینی یکطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کندروپلاستیک بیولوژیک در شکل دهی پیوندگاه بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هموگلوبین بیش از 10؛ سن بیش از 12 هفته؛ وزن بیش از 10 کیلوگرم. شرایط خروج از مطالعه: سن بیشتر از پنج ماه؛ عدم رضایت والدین

سن

از سن 3 ماهه تا سن 5 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071612642N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

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
 تصادفی سازی با استفاده از پاکت های درسته انجام میگردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
 بزرگراه همت
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تائید
 1394/03/05, 2015-05-26
کد کمیته اخلاق
 2iums.REC.94.105.1222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 اثر کندروبلاستیک بیولوژیک در شکل دهی پیوندگاه بینی
کد ICD-10
 Q30.2
توصیف کد ICD-10
 Fissured, notched and cleft nose

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 تفاوت محیط 2 طرف بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تا 6 ماه پس از جراحی و با فواصل 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با مقیاس میلی متر و با استفاده از نرم افزار فتوشاپ

2
شرح متغیر پیامد
 ارتفاع سر بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تا 6 ماه پس از جراحی و با فواصل 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس میلی متر و با استفاده از نرم افزار فتوشاپ

3

شرح متغیر پیامد
 عرض بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تا 6 ماه پس از جراحی و با فواصل 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با مقیاس میلی متر و با استفاده از نرم افزار فتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 انحراف سر بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 تا 6 ماه پس از جراحی و با فواصل 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با مقیاس درجه و با استفاده از نرم افزار فتوشاپ

2

شرح متغیر پیامد
 وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از ترازو دیجیتال و با مقیاس کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه اول، داربستهای بیولوژیک از جنس پلی دیوکسانون قابل جذب ساخته شرکت موتور استفاده می شود .
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 در گروه دوم که گروه کنترل میباشد هیچ مداخله ای صورت نگرفته و از داربستهای بیولوژیک استفاده نمی شود.
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
 مجید گلستانی عراقی
آدرس خیابان
 خیابان اسدآبادی، جنب پارک شفق
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه جراحی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کامران اسعدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، جنب پارک شفق، بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

88717272 98+

فکس

ایمیل

asadi_kamran@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی