پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان و شدت پارگی مخاط بینی در دو روش داخلی و خارجی استیوتومی طرفی بینی با استفاده از اندوسکوپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان و شدت پارگی مخاط بینی در دو روش داخلی و خارجی استیوتومی طرفی بینی با استفاده از اندوسکوپ میباشد. 30 نفر کاندید جراحي الکتیو بيني (10 مذکر و 20 مونث) در محدوده ی سنی 20 تا 30 سال درفاصله ی زمانی اردیبهشت ماه تا مهرماه سال 1393در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو بینی که 30-20 سال سن دارند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیمارانی که تاریخچه ی ترومای قبلی بینی را ذکر می کنند. 2. بیمارانی که قبلا تحت جراحی بینی قرار گرفته اند. 3. بیمارانی که بدشکلی های شدید پل بینی داشته یا نیازمند روش های پیچیده ی استیوتومی هستند. در این افراد در يك سمت بيني از استيوتومي طرفي به روش خارجي و در سمت ديگر از استيوتومي طرفي به روش داخلي استفاده خواهد گرديد. در نهايت فراواني و شدت آسيب مخاط بيني به روش اندوسكوپيك در دو سمت تعيين و بين دو گروه مقايسه خواهد شد. در پایان این مطالعه تکنیک استیوتومی طرفی بینی که با شیوع و شدت کمتر پارگی مخاط بینی همراه میباشد به عنوان تکنیک ارجح معرفی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061013938N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۲۹ ,20-07-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۹ ,2014-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علي قويمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5968

آدرس ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت پژوهشی/مرکز تحقیقات بیماریهای لثه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان و شدت پارگی مخاط بینی در دو روش داخلی و خارجی استیوتومی طرفی بینی با استفاده از اندوسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش مختلف جراحی بر میزان پارگی مخاط بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو بینی که 30-20 سال سن دارند. معیارهای خروج از مطالعه: 1.بیمارانی که مشکل سیستمیک داشته باشند 2.بیمارانی که تاریخچه ی ترومای قبلی بینی را ذکر می کنند 3.عدم همکاری بیمار 4.بیمارانی که قبلا تحت جراحی بینی قرار گرفته اند 5.بیمارانی که التهاب مخاط بینی دارند 6.بیمارانی که بدشکلی های شدید پل بینی داشته یا نیازمند روش های پیچیده ی استیوتومی هستند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه ،خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

9352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی مخاط بینی

کد ICD-10

T81.2

توصیف کد ICD-10

Accidental puncture and laceration during a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پارگی مخاط بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله(حین عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دید غیر مستقیم بوسیله ی اندوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام استیوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون بر حسب میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از القای بیهوشی عمومی و تزریق 10 سی سی از محلول 1:200000 اپی نفرین در دیواره های طرفی و پل بینی جراحی آغازخواهد شد. استیوتوم 3 میلیمتر بدون گارد در حد فاصل کانتوس داخلی چشم و وستیبول از طریق پوست وارد شده و پس از رسیدن نوک برنده استیوتوم به استخوان دیواره جانبی بینی استیوتومي انجام خواهد شد. محققی دیگر که نسبت به روش استیوتومی آگاه نمیباشد، میزان و شدت پارگی مخاط بینی را با استفاده از آندوسکوپ ارزیابی نموده و داده های به دست آمده در فرم مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : پس از القای بیهوشی عمومی و تزریق 10 سی سی از محلول 1:200000 اپی نفرین در دیواره های طرفی و پل بینی جراحی آغاز خواهد شد. ابتدا برش مخاطی روی استخوان دیواره جانبی بینی اندکی بالاتر از محل اتصال توربینیت تحتانی داده خواهد شد و پس از وارد کردن استیوتوم 3 میلیمتر با گارد، استیوتومي آغاز شده و استیوتومي در سطح کانتوس داخلی چشم خاتمه خواهد یافت. محققی دیگر که نسبت به روش استیوتومی آگاه نمیباشد، میزان و شدت پارگی مخاط بینی را با استفاده از آندوسکوپ ارزیابی نموده و داده های به دست آمده در فرم مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حسین مسگر زاده

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه،انتهای خیابان دانشگاه،مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا (ع)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمان پور
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه ،معاونت پوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز/دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسین مسگر زاده
موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه،انتهای خیابان دانشگاه،دانشکده دندانپزشکی،بخش جراحی فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
ایمیل
mesgarcu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش جراحی فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسین مسگرزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه،انتهای خیابان دانشگاه،دانشکده دندانپزشکی،بخش جراحی فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
ایمیل
mesgarcu@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی/دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه،انتهای خیابان دانشگاه،دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
ایمیل
hajmohamadisaeed@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