

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 جراحی الکتیو بینی (10 مذکر و 20 مونث) در محدوده 5 سنی تا 20 تا 30 سال در فاصله 5 زمانی اردیبهشت ماه تا مهرماه سال 1393 در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو بینی که 20-30 سال سن دارند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری که تاریخچه 5 ترومای قبلی بینی را ذکر می کنند. 2. بیماری که قبلا تحت جراحی بینی قرار گرفته اند. 3. بیماری که بدشکلی های شدید پل بینی داشته یا نیازمند روش های پیچیده 5 استیوتومی هستند. در این افراد در يك سمت بینی از استیوتومی طرفی به روش خارجی و در سمت دیگر از استیوتومی طرفی به روش داخلی استفاده خواهد گردید. در نهایت فراوانی و شدت آسیب مخاط بینی به روش اندوسکوپیک در دو سمت تعیین و بین دو گروه مقایسه 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5968 3335 41 98+

آدرس ایمیل

ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061013938N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-20, 1393/04/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-20, 1393/04/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی قومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام استیوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 آغاز خواهد 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 استیوتومی انجام خواهد شد. محقق 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، استیوتومی آغاز شده و استیوتومی در سطح کانتوس داخلی چشم خاتمه خواهد یافت. محقق 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

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**

1393/04/08, 2014-06-29

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

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 پژوهشی 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

5965 1335 41 98+

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

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mesgarcu@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

5965 1335 41 98+

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