پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض و نتایج حاصل از استئوتومی اینترنال و اکسترنال در عمل راینوپلاستی اولیه به روش باز

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه عوارض و نتایج حاصل از استئوتومی اینترنال و اکسترنال در عمل راینوپلاستی به روش باز می باشد. (2)طراحی: میزان تورم و اکیموز بر اساس مدل های طراحی شده ، میزان ناقرینگی و وجود پله در مسیر استئوتومی بر اساس مشاهده و وجود اسپور استخوانی بر اساس لمس در بین گروه ها ارزیابی می شوند. (3)نحوه انجام: 48 بیمار شرکت کننده در مطالعه به دو گروه مساوی تقسیم می گردند: در گروه اول استئوتومی به روش اکسترنال (24 بیمار) و در گروه دوم استئوتومی به روش اینترنال (24 بیمار) انجام می گیرد. کلیه جراحی ها تحت بیهوشی عمومی انجام خواهند شد. میزان تورم و اکیموز 24 ساعت و 2، 7، و 10 روز بعد ازعمل (بر اساس مدل طراحی شده)، ناقرینگی و وجود پله در مسیر استئوتومی 1 ماه بعد از عمل(با دید مستقیم) و وجود اسپور استخوانی 1 ماه بعد از عمل(با لمس) بین بیماران مقایسه می شود. (4)شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه شامل: افراد از لحاظ سیستمیک در شرایط مطلوبی باشند(ASA I &II) ؛ انجام عمل راینوپلاستی آنان به شکل اولیه باشد؛ دارای مشکلات شدید در ساختار بینی نباشند. شرایط خروج از مطالعه شامل: افرادی که حاضر به پذیرفتن عوارض و خطرات احتمالی نباشند ؛ افرادی که در جلسات پیگیری شرکت نکنند.
(5)مداخلات: در 24 بیمار استئوتومی به روش اکسترنال و در 24 بیمار به روش اینترنال انجام می شود. (6)متغیرهای پیامد اصلی: تورم، اکیموز، ناقرینگی، وجود پله در مسیر استئوتومی، اسپور استخوانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
not applicable

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040717164N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۱۰ ,30-04-2014**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۰۲/۱۰ ,2014-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پیام واردی

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4486 3251

آدرس ایمیل
payam.varedi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۲۳ ,2014-01-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۲۳ ,2014-02-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض و نتایج حاصل از استئوتومی اینترنال و اکسترنال در عمل راینوپلاستی اولیه به روش باز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض و نتایج حاصل از استئوتومی اینترنال و اکسترنال در عمل راینوپلاستی اولیه به روش باز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه شامل: بیمارانی که از لحاظ سیستمیک در شرایط مطلوبی بوده (ASA I &II) و دارای مشکلاتی نظیر فشار خون بالا؛ دیابت؛ مشکلات کبدی؛ مشکلات کلیوی؛ آسم؛ مشکلات گوارشی؛ یا سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون؛ ضد انعقاد؛ ضد افسردگی؛

الکل و یا سیگار نباشند؛ انجام عمل رایتوپلاستی آنان به شکل اولیه باشد؛ دارای مشکلات شدید در ساختار بینی نباشند نظیر پوست بسیار ضخیم؛ انحراف شدید سپتوم؛ سوراخ شدگی سپتوم؛ سابقه شکستگی شدید به دنبال تروما. شرایط خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا نکنند ؛ افرادی که در جلسات پیگیری شرکت نکنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

N/A

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

N/A

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

9121250001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رایتوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناقرینگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دید مستقیم ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

وجود پله در مسیر استئوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دید مستقیم ارزیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

وجود اسپور استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با لمس ارزیابی می شود.

4

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 2، 7 و 10 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدل طراحی شده که در پرسشنامه موجود است.

5

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 2، 7 و 10 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدل طراحی شده که در پرسشنامه موجود است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه استئوتومی اکسترنال پس از ایجاد برش پوستی بسیار کوچک در کنار پریفرم بینی، استئوتوم 2 میلی متری وارد بافت شده و استئوتومی به شکل نقطه نقطه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه استئوتومی اینترنال پس از انجام برش مخاطی در بینی، استئوتوم گارد وارد بافت شده و استئوتومی به شکل یکپارچه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی محدود گاندی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام واردی

آدرس خیابان

خیابان گاندی جنوبی، خیابان 25

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شیرانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، طبقه چهارم

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 تهران

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 دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام واردی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی. نبش انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8801 5878

فکس

ایمیل

payam.varedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شیرانی

موقعیت شغلی

استادیار بخش جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی. نبش انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8801 5878

فکس

ایمیل

payam.varedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام واردی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی. نبش انرژی اتمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 84901

فکس

ایمیل

payam.varedi@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