

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه بین میزان جذب درم بدون سلول و فاسیا لاتا هموگرافت برای پیشگیری از نامنظمی های دورسوم بینی در بیماران رینوپلاستی اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه درم بدون سلول و فاسیا لاتای هموگرافت برای جلوگیری از نامنظمی های دورسوم بینی است. معیارهای ورود: بیماران با پوست نازک؛ 19 تا 55 سال؛ دارای قوز دورسوم بینی؛ بدون نیاز به دستکاری رادیکس. معیار های خروج: سابقه قبلی عمل رینوپلاستی؛ سابقه شکستگی بینی و ضربه به بینی؛ دیابت؛ بیماریهای ایمنولوژیک؛ بیماریهای عروقی و خونریزی دهنده. 68 بیمار با توجه به معیارهای ورود و خروج برای رینوپلاستی باز اولیه وارد مطالعه می شوند. بعد از جراحی استاندارد رینوپلاستی، یک لایه از درم بدون سلول یا فاسیا لاتای هموگرافت، در ضخامت 0.6 تا 0.9 میلی متر و ابعاد 20 در 40 میلی متر در پاکت دورسوم بینی قرار داده می شود. این مطالعه در کلینیک مرکزی خصوصی در تهران از اسفند 1391 تا 1393 انجام می شود. برای به دست آوردن میزان جذب این دو ماده به عنوان پیامد اولیه مطالعه، ارتفاع دورسوم روی عکس لترال راست بینی در ماههای 6 و 12 بعد از عمل اندازه گیری می شود.

آدرس ایمیل  
armohebbi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شرکت همانندسازافت کیش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/12/14, 2013-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/12/14, 2015-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین میزان جذب درم بدون سلول و فاسیا لاتا هموگرافت برای  
پیشگیری از نامنظمی های دورسوم بینی در بیماران رینوپلاستی اولیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از نامنظمی پوست بینی بعد از جراحی زیبایی بینی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با پوست نازک؛ 19 تا 55 سال؛ دارای قوز  
دورسوم بینی؛ بدون نیاز به دستکاری رادیکس. معیار های خروج: سابقه  
قبلی عمل رینوپلاستی؛ سابقه شکستگی بینی و ضربه به بینی؛ دیابت؛  
بیماریهای ایمنولوژیک؛ بیماریهای عروقی و خونریزی دهنده

### سن

از سن 19 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041717312N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2015, 1394/02/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/22, 2015-05-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقیه حمیدیان

##### نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1011 6651 21 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

**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

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تائید**

1393/10/21, 2015-01-11

**کد کمیته اخلاق**

d/105/4844/93

**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**

میزان جذب درم بدون سلول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 و 12 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارتفاع دورسوم از روی فتوگرافی لترال راست با استفاده از نرم افزار

طب نگار کاسمتیک سیموسرج اندازه‌گیری می‌شود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان جذب فاسیا لاتای هموگرافت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 و 12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارتفاع دورسوم از روی فتوگرافی لترال راست با استفاده از نرم افزار

طب نگار کاسمتیک سیموسرج اندازه‌گیری می‌شود

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عقونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نامنظمی دورسوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

جابه‌جایی ماده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بیرون زدگی ماده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تشکیل سروما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در انتهای عمل جراحی رینوپلاستی استاندارد، یک لایه از درم بدون

سلول با ضخامت 0.6 تا 0.9 میلی‌متر و ابعاد 20 در 40 میلی‌متر در

پاکت دورسوم قرار داده می‌شود.

**طبقه بندی**

**موقعیت شغلی**

دستیار گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،  
بخش گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

1011 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

hamidian.r@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا محبی

**موقعیت شغلی**

استادیار گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،  
بخش گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

1011 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

mohebbidr@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رقیه حمیدیان

**موقعیت شغلی**

دستیار گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،  
بخش گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

1011 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

hamidian.r@gmail.com

**آدرس صفحه وب****2****شرح مداخله**در انتهای عمل جراحی رینوپلاستی استاندارد، یک لایه از فاسیا لائای  
هموگرافت با ضخامت 0.6 تا 0.9 میلی متر و ابعاد 40 در 20 میلی  
متر در پاکت دورسوم قرار داده می شود.**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مرکزی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا محبی

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر، خیابان والی نژاد، کلینیک مرکزی، پلاک 29

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت همانندسازیافت کیش

**نام کامل فرد مسوول**

صبا حریری

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، خیابان صرافها، خیابان نوزدهم شرقی، پلاک 8

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت همانندسازیافت کیش

**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****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

## 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