

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تغییرات مانومتري تکنیک های رینوپلاستی اتواسپریدر با گرافت اسپریدر در بیمارانی که برای عمل زیبایی رینوپلاستی مراجعه کرده اند

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه نتایج زیبایی و عملکردی دو تکنیک گرافت اسپریدر و اتواسپریدر جراحی رینوپلاستی طراحی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی با گروه کنترل نحوه انجام: بیماران بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای تصادفی شده وارد دوگروه می شوند. متغیرهای مطالعه در قبل و یک ماه بعد از مطالعه در بیماران اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان: بیمارانی که سن آنها بین 18 تا 60 سال بوده و در طی سالهای 2013-2014 برای عمل رینوپلاستی مراجعه کرده اند مداخله گرافت اسپریدر در مقایسه با گرافت اتواسپریدر پیامد اصلی: جریان و مقاومت هوا با استفاده از رینومانومتري

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/10, 2014-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات مانومتري تکنیک های رینوپلاستی اتواسپریدر با گرافت اسپریدر در بیمارانی که برای عمل زیبایی رینوپلاستی مراجعه کرده اند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات مانومتري تکنیک های رینوپلاستی اتواسپریدر با گرافت اسپریدر در بیمارانی که برای عمل زیبایی رینوپلاستی مراجعه کرده اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که برای عمل رینوپلاستی مراجعه کرده اند و سن بین 18 تا 60 دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100719444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/05, 26-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/05, 2014-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطاالله حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5090 6687 21 98+

آدرس ایمیل

ata_heidari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تکنیک اتواسپریدر در عمل جراحی رینوپلاستی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

تکنیک جراحی اسپریدر در جراحی رینوپلاستی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۶/۱۷, 2013-09-08

کد کمیته اخلاق

0308/8462

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد

نام کامل فرد مسؤول

عطالله حیدری

آدرس خیابان

خیابان کریمخان، خیابان آبان جنوبی، بیمارستان 15 خرداد

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

J34

توصیف کد ICD-10

Other disorders of nose and nasal sinuses

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

علی پیوندی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان آبان جنوبی، بیمارستان 15 خرداد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان هوا بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج هوا مخصوص بینی (رینومانومتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت کلی راه هوایی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جریان هوا (مانومتر)

ata_heidari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطالله حیدری
موقعیت شغلی
جراح پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان، خیابان آبان جنوبی، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5090 6687 21 98+
فکس
ایمیل
ata_heidari@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطالله حیدری
موقعیت شغلی
جراح پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان، خیابان آبان جنوبی، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5090 6687 21 98+
فکس
ایمیل
ata_heidari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطالله حیدری
موقعیت شغلی
جراح پلاستیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان آبان، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5090 6687 21 98+
فکس
ایمیل