

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**کارآزمایی بالینی مقایسه میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران راینوپلاستی که با دو وسیله متفاوت (پیزوسرجری در مقابل چکش واستئوتوم) برش استخوان لترال بینی در آنها انجام میشود**

## چکیده پروتکل

### چکیده

برای سنجش توانایی وسیله ی پیزو سر جری در انجام استئوتومی لترال بینی مطالعه ای بر روی بیمارانی که نیازی به راینوپلاستی دارند انجام می شود. معیار ورود به مطالعه بیمارانی می باشد که نیاز به راینوپلاستی اولیه دارند و معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد می باشد: افراد با دفور میتی های شدید بینی ناشی از تروما و مشکلات مادر زادی مانند شکاف لب و کام؛ افراد دارای بیماری های سیستمیک و بیمارانی که تحت دارو درمانی قرار دارند. روش نمونه گیری بر اساس convenient sampling می باشد. انتخاب بیماران از افراد مراجعه کننده به درمانگاه فک و صورت بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان میباشد. حجم نمونه شامل 20 بیمار می باشد که به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشود که گروه اول استئوتومی استخوان لترال بینی با پیزوسرجری و در گروه دوم با استئوتوم و چکش percutaneous perforation انجام میگردد. جراحی در زیر بیهوشی عمومی انجام خواهد شد و بعد از بیهوش کردن بیمار و انجام مراحل دیگر راینوپلاستی مرحله استئوتومی لترال بینی انجام خواهد شد. میزان ادم و اکیموز در هر دو گروه در روزهای دوم و هفتم بر اساس سیستم نمره دهی Cara & Gokalan تعیین میگردد و سپس نتایج بدست آمده از دو گروه با هم مقایسه میگردد.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5863 3822 81 98+

### آدرس ایمیل

k.faraji@edu.umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-16, ۱۳۹۴/۰۴/۲۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران راینوپلاستی که با دو وسیله متفاوت (پیزوسرجری در مقابل چکش واستئوتوم) برش استخوان لترال بینی در آنها انجام میشود

### عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی زیبایی بینی

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهایی ورود: افراد سالم داوطلب معیارهای خروج: بدشکلی شدید بینی؛ بیماری های سیستمیک که مانع انعقاد میشوند و دارودرمانی.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060922638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-17, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

کمال فرجی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز تحقیقات

دانشجویان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517619651

#### تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

#### کد کمیته اخلاق

UMSHA.REC.1394.861R

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ادم

#### کد ICD-10

R60.0

#### توصیف کد ICD-10

Localized oedema

### 2

#### شرح

اکیموز

#### کد ICD-10

R58

#### توصیف کد ICD-10

Haemorrhage, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ادم پلک بالا و پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم پس از جراحی راینوپلاستی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی کارا و گوکالان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اکیموز پلک بالا و پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم پس از جراحی راینوپلاستی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره دهی کارا و گوکالان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از ایجاد یک برش کوچک در امتداد پریفورم، یک

استئوتوم 2 میلیمتری از ناحیه ی برش بافت نرم بر روی استخوان قرار

داده می شود و استئوتومی به روش نقطه ای انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد بعد از ایجاد یک برش کوچک در ناحیه پریفورم نوک قلم

پیزوسرجری از این قسمت بر روی استخوان قرار داده میشود و

استئوتومی به صورت ممتد انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جمالپور

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا جمالیپور

**موقعیت شغلی**

استاد دانشگاه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی،

بخش جراحی دهان و فک و صورت

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6515935194

**تلفن**

5863 3822 81 98+

**فکس****ایمیل**

Jamalpour\_omfs@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

کمال فرجی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی فک و صورت

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

همدان، بلوار عمار، 18 متری ذوالفقار، کوی گلستان، پلاک 9، طبقه 2

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6515935194

**تلفن**

5863 3822 81 98+

**فکس****ایمیل**

hanakord@ymail.com; kamalfaraji20@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

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا جمالیپور

**آدرس خیابان**

ایران، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز تحقیقات

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6515935194

**تلفن**

5863 3822 81 98+

**فکس****ایمیل**

Jamalpour\_omfs@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا جمالیپور

**موقعیت شغلی**

استاد دانشگاه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی،

بخش جراحی دهان و فک و صورت

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6515935194

**تلفن**

5863 3822 81 98+

**فکس****ایمیل**

Jamalpour\_omfs@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان