

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر گرافت فرم دهنده ناحیه آلال بینی در کاهش مشکلات تنفسی بیماران پس از عمل جراحی راینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثر بخشی استفاده از گرافت فرم دهنده ی آلال بینی در عمل های septorhinoplasty با استفاده از تکنیک vertical dome division بر روی کاهش مشکلات تنفسی پس از عمل جراحی. معیارهای کلیدی ورود: بیماران کاندید برای عمل جراحی راینوپلاستی. معیارهای کلیدی خروج: بیماران با پولیپ بینی؛ مبتلا به بیماری های سیستمیکی که موجب به تعویق افتادن بهبود زخمشان می شود؛ هیستوری تروما به بینی؛ مبتلا به بیماری های روانی که موجب عدم امکان ارزیابی بیمار پس از عمل جراحی می شود؛ با انحراف شدید تیغه ی بینی؛ مبتلا به بدشکلی های مادر زادی؛ بیمارانی که به هر دلیلی باید از spreader graft استفاده می کردند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 211 بیمار کاندید عمل جراحی راینوپلاستی. تقسیم بندی به صورت رندوم: 111 نفر در گروه مداخله، 100 نفر در گروه شاهد. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: در گروه مداخله: عمل راینوپلاستی بر اساس روش vertical dome division با استفاده از گرافت فرم دهنده ی آلال بینی، در گروه شاهد: عمل راینوپلاستی بر اساس روش vertical dome division پیامد های اولیه: ارزیابی مشکل تنفسی بیماران قبل، 1 و 6 ماه بعد از عمل به وسیله پرسشنامه و معاینه فیزیکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2273 681 913 98+

آدرس ایمیل

pourseirafi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گرافت فرم دهنده ناحیه آلال بینی در کاهش مشکلات

تنفسی بیماران پس از عمل جراحی راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی استفاده از گرافت فرم دهنده ی آلال بینی در عمل های

rhino بر روی کاهش مشکلات تنفسی و میزان رضایت بیماران پس از

عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد کاندید جهت عمل راینوپلاستی در طول سال

1393 در بیمارستان خلیلی شیراز؛ تکمیل فرم رضایت نامه؛ تکمیل

فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه معیار های خروج: بیماران با

پولیپ بینی؛ بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیکی که موجب به

تعویق افتادن بهبود زخمشان می شود؛ بیماران با هیستوری تروما به

بینی؛ بیماران مبتلا به بیماری های روانی که موجب عدم امکان ارزیابی

بیمار پس از عمل جراحی می شود؛ بیمارانی که در پیگیری های بعدی

جهت تکمیل مطالعه همکاری نکردند؛ بیماران با انحراف شدید تیغه ی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062322889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/28, 19-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/28, 2015-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پورصیرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

بینی که با فیزیکیال اگزم تشخیص داده شده اند؛ بیماران مبتلا به بدشکلی های مادر زادی؛ بیمارانی که به هر دلیلی باید از spreader graft استفاده می کردند.

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 211
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

CT-P-9359-5679

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که برای انجام عمل راینوپلاستی مراجعه کرده اند.

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکل تنفسی شامل انسداد راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 1 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه و معاینه فیزیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل راینوپلاستی بر اساس روش vertical dome

division

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل راینوپلاستی بر اساس روش vertical dome

division با استفاده از گرافت فرم دهنده ی آلا ر بینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید پورصیرفی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا کیبودخانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش، حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تلفن

8966 4524 31 98+

فکس

ایمیل

dr.s.pourseirafi@gmail.com pourseirafi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش، حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تلفن

8966 4524 31 98+

فکس

ایمیل

dr.s.pourseirafi@gmail.com pourseirafi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تلفن

8966 4524 31 98+

فکس

ایمیل

dr.s.pourseirafi@gmail.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