

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه روش برش پریوستال و روش الویتینگ بر میزان خونریزی، ادم و اکیموز در استئوتومی لترال در طی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ادم پره اربیتال و اکیموز از عوارض شایع در استئوتومی لترال در رینوپلاستی است. هدف از این مطالعه مقایسه روش برش پریوستال و روش الویتینگ بر میزان خونریزی، ادم و اکیموز در استئوتومی لترال در طی رینوپلاستی است. طراحی: این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با اختصاص موازی گروه‌هاست. نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان امام رضا تبریز (از بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تبریز) انجام می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: مطالعه روی 80 بیمار سالم کاندید رینوپلاستی است. تمامی افراد نژاد سفید و از یک قومیت هستند. معیار خروج از مطالعه خونریزی یا اختلالات انعقادی شناخته شده است. مداخلات: جراحی ها زیر بیهوشی عمومی با روش داخل عروقی انجام می شود. در یک سمت بینی، از پریوستال الویتینگ قبل از لترال استئوتومی استفاده می شود و در سمت مقابل برش پریوستال بدون الویتینگ استفاده می شود. انتخاب نیمه های بینی، کاملاً تصادفی است. تزریقات در هر دو سمت بینی، در لوکیشن های یکسان و در یکسان انجام می شود. برای تمامی بیماران استئوتوم های با سایز یکسان توسط یک جراح استفاده می شود. متغیر های پیامد اصلی: خونریزی جین جراحی در هر سمت توسط ساکشن جداگانه محاسبه می شود. ادم پره اربیتال و اکیموز توسط یک رزیدنت که از نوع جراحی های هر سمت آگاه نیست، سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081123594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۱، 02-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۱، 2015-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش موسوی اقدس

نام سازمان / نهاد

گروه گوش و حلق و بینی، بیمارستان کودکان، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41333355921 98+

آدرس ایمیل

mousavim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۹/۳۰، 2006-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۱/۳۰، 2007-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه روش برش پریوستال و روش الویتینگ بر میزان خونریزی، ادم و اکیموز در استئوتومی لترال در طی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مطالعه روی 80 بیمار سالم کاندید رینوپلاستی است. تمامی افراد نژاد سفید و از یک قومیت هستند. معیار خروج از مطالعه خونریزی یا اختلالات انعقادی شناخته شده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1385/10/01, 2006-12-22

کد کمیته اخلاق

85/3-5/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بینی

کد ICD-10

Y40, Y41

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی حین جراحی در هر سمت توسط ساکشن جداگانه محاسبه

می شود.

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادم پره اربیتال توسط یک رزیدنت که از نوع جراحی های هر سمت

آگاه نیست، سنجیده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکیموز توسط یک رزیدنت که از نوع جراحی های هر سمت آگاه نیست،

سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی ها زیر بیهوشی عمومی با روش داخل عروقی انجام می

شود. در یک سمت بینی، از پروستال الویتینگ قبل از لترال استوتومی

استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی ها زیر بیهوشی عمومی با روش داخل عروقی انجام می شود.

در سمت مقابل برش پروستال بدون الویتینگ استفاده می

شود. انتخاب نیمه های بینی، کاملاً تصادفی است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

مهرنوش موسوی اقدس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، روبروی سازمان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2 ، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

استادیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، روبروی سازمان دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4133334705459 98+

فکس

ایمیل

mehr_mousavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

استادیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، روبروی سازمان دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41352622506 98+

فکس

ایمیل

mehr_mousavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

استادیار گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، روبروی سازمان دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،
بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4133334705459 98+

فکس

ایمیل

mehr_mousavi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی