

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مشکلات پس از جراحی دو روش استئوتومی در راینوپلاستی: استئوتوم در مقابل پیزوسرجری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای دو روش استئوتومی داخلی در استخوانهای لترال بینی در عمل راینوپلاستی به وسیله استئوتوم و پیزوسرجری

#### طراحی

در این طرح تلاش خواهد شد که انجام استئوتومی به روش اینترنال و با استفاده از استئوتوم و پیزوسرجری در دو گروه مداخله، مقایسه شود. بیماران به تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پیامدهای درد و اکیموز و تورم ناشی از استئوتومی استخوان بینی بررسی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت آینده نگر در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز جهت عمل راینوپلاستی با سن 18 تا 40 سال و بدون توجه به جنسیت انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه: مردان و زنان بین 18 تا 40 سال نیازمند به عمل راینوپلاستی. معیارهای ورود: نیازمند عمل زیبایی راینوپلاستی باشد سن بیمار بین 18 تا 40 سال باشد. معیارهای عدم ورود: انحراف واضح سپتوم بینی هامپ بسیار زیاد مشکلات تنفسی ناشی از مشکلات بینی سابقه گذشته

#### گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله برای استئوتومی داخلی در استخوانهای لترال بینی در عمل راینوپلاستی به وسیله استئوتوم و دیگری، پیزوسرجری

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، اکیموز، تورم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170218032643N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-03-2018, 1397/01/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2018, 1397/01/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-03-2018, 1397/01/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر خسرو محیطی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3604 1717

##### آدرس ایمیل

mohiti.akh@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, 1396/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-05, 1396/06/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مشکلات پس از جراحی دو روش استئوتومی در راینوپلاستی: استئوتوم در مقابل پیزوسرجری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مشکلات پس از جراحی دو روش استئوتومی در راینوپلاستی: استئوتوم در مقابل پیزوسرجری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 18 تا 40 سال باشد نیازمند عمل راینوپلاستی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انحراف واضح سپتوم بینی مشکلات تنفسی ناشی از مشکلات بینی

سابقه گذشته جراحی بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فار 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

بیماران به تصادف به دو گروه بدون توجه به جنسیت تقسیم میشوند.

تمام جراحی‌ها توسط یک جراح انجام میگردد. موارد مطالعه توسط

جراح و دستیار تخصصی بررسی خواهند شد.

#### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- بلوار گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

15794-61357

#### تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۲۲, 2016-01-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.531

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

رینوپلاستی

#### کد ICD-10

J34

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of nose and nasal sinuses

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ادم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه 1: پلک بالا و پایین تداخل پوششی روی مردمک ندارند. درجه 2:

پوشش مختصر مردمکها همراه با مقداری تورم در پلک‌ها. درجه 3:

پوشش کامل مردمک چشم همراه با تورم قابل ملاحظه در پلک‌ها.

درجه 4: بسته شدن کامل چشم

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم و سوم پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

اکیموز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی اکیموز از روش KARA استفاده میشود در این روش

نتایج بدین طریق دسته بندی می شوند: درجه 1: اکیموز تا 3/1 پلک

پایین یا بالا و یا هر دو. درجه 2: اکیموز تا 3/2 پلک پایین یا بالا و یا هر

دو. درجه 3: اکیموز کل پلک پایین یا بالا و یا هر دو

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی داخلی در استخوانهای لترال بینی در عمل

رینوپلاستی به وسیله استئوتوم

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی داخلی در استخوانهای لترال بینی در عمل

رینوپلاستی به وسیله پیزوسرجری

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول  
امیر خسرو محیطی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی دهان و فک و صورت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1234587659  
تلفن  
1717 3604 51 98+  
فکس  
1717 3604 51 98+  
ایمیل  
mohiti.akh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا فلاحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1234587659  
تلفن  
6104 3221 61 98+  
ایمیل  
fallahi.h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر خسرو محیطی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی دهان و فک و صورت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
امیر خسرو محیطی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1234587659  
تلفن  
6104 3221 61 98+  
ایمیل  
mohiti.akh@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بدوی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان، اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
8594 3373 61 98+  
ایمیل  
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، بلوار آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1234587659

تلفن

1717 3604 51 98+

فکس

1717 3604 51 98+

ایمیل

mohiti.akh@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست