

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه عوارض عمل سیتوپلاستی با گذاشتن نازال اسپلنت و بدون نازال اسپلنت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی با هدف ۴۸، intention to treat، بیماران کاندید سیتوپلاستی بستری شده در بیمارستان امام رضا تبریز در نیمه‌ی اول سال 1396 وارد مطالعه می‌شوند. از تمام بیماران رضایت نامه‌ی آگاهانه اخذ خواهد شد که فرم آن ضمیمه‌ی پروپوزال شده است. هم‌چنین تدابیر لازم برای بیماران بی‌سواد نیز در نظر گرفته شده است. این تعداد به دو گروه مساوی مداخله و شاهد تقسیم شده و از نظر معیارهای سن، جنس و شدت بیماری همسان سازی خواهند شد. در گروه مداخله طی عمل سیتوپلاستی به جای Splint سوچور زده خواهد شد و در گروه شاهد همانند روتین اعمال جراحی، Splint گذاشته خواهد شد. این دو گروه از لحاظ تشکیل هماتوم و درد بعد از عمل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به طوری که بعد از دو هفته بعد از عمل جراحی که گروه شاهد تحت درآوردن Splint قرار خواهد گرفت و گروه مداخله نیز به درمانگاه مراجعه خواهد کرد از نظر این معیارها مورد بررسی قرار خواهند گرفت: برای اندازه‌گیری شدت درد از معیار visual pain scale استفاده خواهد شد. سایر متغیرها یعنی میزان تشکیل هماتوم و سوراخ شدگی و انسداد بیندر این بیماران مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

33355921 98+

آدرس ایمیل

ghasembagloush@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

تمامی هزینه‌های مالی ناشی از این مطالعه بر عهده‌ی خود محقق می‌باشد

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض عمل سیتوپلاستی با گذاشتن نازال اسپلنت و بدون نازال اسپلنت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نیاز به گذاشتن نازال اسپلنت در عمل سیتوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود : 1. رضایت افراد مبنی بر شرکت در مطالعه 2. بیماران کاندید سیتوپلاستی معیارهای خروج : 1. عدم رضایت افراد برای شرکت در مطالعه 2. بیمارانی که غیر از سیتوپلاستی عمل جراحی دیگری نیز همزمان اندیکاسیون دارد 3. بیمارانی که در پی گیری دو هفته‌ای برای بررسی عوارض از مراجعه خودداری نمایند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021832645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام قاسم بگلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48  
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

ir.tbz.med.rec.1395.11.28

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد ایجاد شده در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual pain scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نگذاشتن اسپلینت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گذاشتن اسپلینت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتوپلاستی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

(Deflection or deviation of septum (nasal)(acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ایجاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

رضا بهمن

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نظامی-برج آفتاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1184 3336 41 98+

فکس

ایمیل

mr\_bahman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهرام قاسم بگلو

موقعیت شغلی

متخصص گوش خلق بینی - استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ghasembagloush@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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