پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر فانکشنال اسپریدرگرفت و اتواسپریدر فلپ در راینوپلاستی توسط دستگاه راینومانومتری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیرفانکشنال اسپریدرگرفت و اتواسپریدرفلپ در راینوپلاستی توسط دستگاه راینومانومتری انجام میشود.

طراحی

از میان پنجاه بیماران راینوپلاستي که شرایط استتیک نسبتا یکسانی داشته باشند، قبل از انجام جراحی میزان باز بودن مسیر هوایی بیني توسط یک دستگاه راینومانومتری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند، در نیمی از انها از اسپیریدر گرفت و نیمی دیگر از اتواسپیریدر فلپ استفاده خواهد شد. پس از گذشت سه ماه از عمل از جراحی ارزیابی مجدد وضعیت راه هایی با همان دستگاه راینومانومتری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست راینومانومتری برای بیماران انجام شده و 25 کارت الف و 25 کارت ب توسط بین بیماران به طور تصادفی بین بیماران پخش گردیده که گروه اسپریدر گرفت با حرف الف و گروه اتو اسپریدر فلپ با حرف ب مشخص شده اند و هر فرد به همراه کارت خود به جراح ارجاع داده میشود و جراح روش مورد نظر را بکار میگیرد بعد از گذشت 3 ماه راینومانومتری بعد از عمل انجام شده و نتایج حاصل بررسی میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید در رنج سنی وجنسی مورد نظر بوده و سابقه تروما بینی و عمل جراحی بینی قبلی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

جراحی بینی با استفاده از اسپریدر گرفت و اتو اسپریدر فلپ

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر یا عدم تغییر در جریان هوا تنفسی بعد از استفاده از دور روش جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

none

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170711035014N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,06-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,06-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,2018-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسیلا واعظی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 8245

آدرس ایمیل

vaezia941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فانکشنال اسپریدرگرفت و اتواسپریدر فلپ در راینوپلاستی توسط دستگاه راینومانومتری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع اسپریدر گرفت و اتو اسپریدر فلپ در عمل جراحی بینی بوسیله دستگاه راینومانومتری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: مشکل زیبایی ؛ مشکل تنفسي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری بعد از عمل ؛ عمل ثانویه بینی ؛ تشخیص به عدم نیاز اسپریدر حین عمل.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
25 کارت الف و 25 کارت ب توسط بین بیماران به طور تصادفی بین بیماران پخش گردیده که گروه اسپریدر گرفت با حرف الف و گروه اتو اسپریدر فلپ با حرف ب مشخص شده اند و هر فرد به همراه کارت خود به جراح ارجاع داده میشود و جراح روش مورد نظر را بکار میگیرد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کنترل گر و امارگیر از نوع کارت انتخاب شده توسط بیمار اطلاع نداشته و بیمار از روش جراحی بی اطلاع است
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 دانشکده علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد مقدس، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی، شهرك دانش سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2015-12-14, ۱۳۹۴/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SD.REC.1394.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات فانکشنال بینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در جریان جاری تنفسی در دم و باز دم در دو طرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و سي روز بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راینومانومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بالا امدن و روتیشن نوک بینی و تغییرات ناشی از برداشتن گرفت و نتایج زیبایی متفاوت در هر دو روش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه بررسی نمیشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مطالعه بررسی نمیشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه جراحي شده توسط اتواسپریدر فلپ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه جراحي شده توسط اسپریدر گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
مهدي غلامي
آدرس خیابان
بیمارستات قایم، مشهد، خیابان احمد اباد
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
assilavz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اسیلا واعظی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشجو 13 پلاک 99
شهر
مشهد
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9188976391
تلفن
+98 51 3893 8245
فکس
ایمیل
assilavz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
متخصص جراح فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3893 8245
فکس
ایمیل
gholami42143@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
آسیلا واعظي
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحي فك و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشجو سیزده پلاك نودونه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9188976391

تلفن

+98 51 3893 8245

فکس

ایمیل

assilavz@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به تعداد زیاد افراد شرکت کننده و بررسی راینومانومتری که به صورت نمودار و جداول بوده که نیازمند بررسی توسط فرد متخصص میباشد لزومی در انتشار این حجم دیده نشده است

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

جریان هوایی و مقاومت هوایی در حفره بینی چپ و راست و بصورت کلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئول علمی و مطالعه گر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز به بررسی اماری و استاندارد بودن شرایط مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مطالعه گر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام دو تست راینومانومتری قبل و سه ماه بعد از عمل

سایر توضیحات