

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه روش جاناندازی بسته ی شکستگی بینی به روش کلاسیک والشام با جاناندازی با ضربه دست در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا(ص) زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تک مرکزی دو سوبه کور شده تعیین میزان موفقیت در جاناندازی بینی با ضربه دست و مقایسه روش جاناندازی بسته ی شکستگی بینی به روش کلاسیک والشام با جاناندازی با ضربه دست در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا (ص) زاهدان میباشد. 135 بیمار بصورت تصادفی انتخاب شدند و با استفاده از روش بلوک های تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفتند. معیار ورود به مطالعه کلیه بیماران 5 تا 50 سال دارای شکستگی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان و معیار های خروج شامل وجود شکستگی باز، وجود شکستگی همراه با پارگی پوست و آسیب بافت نرم، دپرس فرکچر، وجود شکستگی قدیمی بینی و آسیب همزمان سیتوم می باشد. پس از بیهوشی به روش GA با ماسک، در گروه کنترل بیماران به روش کلاسیک والشام (با استفاده از تیغه های والشام) تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی قرار می گیرند و در گروه مداخله بیماران به روش ضربه با ناحیه تار دست تحت جاناندازی بینی قرار می گیرند. میزان و شدت ضربه بسته به فضاوت جراح است. موفقیت در جاناندازی بینی از نظر معاینه کننده یکماه پس از مداخله بعنوان هدف اصلی مطالعه می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4152 3342 54 98+

آدرس ایمیل

s.keykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش جاناندازی بسته ی شکستگی بینی به روش کلاسیک والشام با جاناندازی با ضربه دست در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا(ص) زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

جاناندازی شکستگی بینی با ضربه دست و مقایسه آن با روش جاناندازی والشام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : کلیه بیماران 5-50 سال دارای شکستگی بینی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان شرایط خروج : وجود شکستگی باز؛ وجود شکستگی همراه با پارگی پوست و آسیب بافت نرم؛ دپرس فرکچر؛ وجود شکستگی قدیمی؛ آسیب همزمان سیتوم.

سن

از سن 4 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103137119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2017, 1396/08/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/25, 2017-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه کیخا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1395/04/27, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان بینی

کد ICD-10

S02.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of nasal bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در جاناندازی بینی از نظر معاینه کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط جراح بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در جاناندازی بینی از دیدگاه بیمار در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به تامپون در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جراح

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین جاناندازی در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جاناندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به روش ضربه با ناحیه تنار دست تحت جاناندازی

بینی قرار می‌گیرند. میزان و شدت آن بسته به قضاوت جراح است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به روش کلاسیک والشام (با استفاده از تیغه های

والشام) تحت جاناندازی بسته شکستگی بینی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیای زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی دشتی

آدرس خیابان

زاهدان-بلوار جام جم

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غزاله اشرف زاده

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمانه کیخا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4152 3342 54 98+

فکس

ایمیل

s.keykha@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان خاتم الانبیای زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی دشتی

موقعیت شغلی

جراح و متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم

شهر

زاهدان

کد پستی

9815733169

تلفن

9762 3323 54 98+

فکس

ایمیل

drdashti50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمانه کیخا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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