

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر استئوتومی کوتاه میانی بر اصلاح کجی بینی در بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استئوتومی کوتاه میانی بر اصلاح کجی بینی در بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی

طراحی

بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. کورسازی امکانپذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ کاندید جراحی سپتورینوپلاستی؛ دفورمیتی ظاهری بینی از نوع C یا S. شرایط خروج: ترومای بینی در 6 ماه گذشته؛ ایپستاکیسی بعد از عمل با نیاز به پک گذاری مجدد؛ تروما پس از انجام جراحی؛ بیماری گرانولوماتوز بینی؛ هیپوتیروئیدی؛ دفورمیتی بینی از نوع tilt.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استئوتومی کوتاه میانی با هدف اصلاح کجی بینی. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی میزان اصلاح کجی ظاهری بینی 6 ماه پس از عمل با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: بررسی میزان رضایت بیماران از ظاهر بینی و تنفس از راه بینی 6 ماه بعد از عمل با گرفتن شرح حال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N201

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استئوتومی کوتاه میانی بر اصلاح کجی بینی در بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استئوتومی کوتاه میانی بر اصلاح کجی بینی در بیماران کاندید جراحی سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال؛ کاندید جراحی سپتورینوپلاستی؛ دفورمیتی ظاهری بینی از نوع C یا S.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای بینی در 6 ماه گذشته؛ ایپستاکیسی بعد از عمل با نیاز به پک

گذاری مجدد؛ تروما پس از انجام جراحی؛ بیماری گرانولوماتوز بینی؛ هیپوتیروئیدی؛ دفورمیتی بینی از نوع tilt.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

30 بیمار کاندید جراحی سپتورینوپلاستی

حجم نمونه تحقق یافته: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

30 بیمار کاندید جراحی سپتورینوپلاستی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. کورسازی امکانپذیر

نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

12-06-1916, 1395/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کجی بینی

کد ICD-10

S03.1XXS

توصیف کد ICD-10

Dislocation of septal cartilage of nose, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اصلاح کجی ظاهری بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان رضایت بیماران از ظاهر بینی و تنفس از راه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی کوتاه میانی با هدف اصلاح کجی بینی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دولتی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
alidolati607@gmail.com

کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
alidolati607@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح الله عباسی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
r.abbasi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دولتی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

هیچ شرط دیگری

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

دکتر روح الله عباسی متخصص گوش و بینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه

سایر توضیحات