پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر قرار دادن پیوند غضروفی در امتداد قسمت دمی سپتوم بینی بر پروجکشن و روتیشن بینی در بیمارانی که تحت عمل زیبایی بینی قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قرار دادن Caudal septal extension graft بر موقعیت تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی شده قبل و بعد از عمل
طراحی
کارازمایی بالینی مداخله ای قبل و بعد، اختصاص غیر تصادفی، کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 34 بیمار واجد شرایط که جهت رینوپلاستی مراجعه می کنند از بین دو مرکز تامین خواهد شد.در جراحی آنها از تکنیک Caudal septal extension graft استفاده خواهد شد و فوتوگرافی قبل و بعد عمل هر دو در یک آتلیه و بر اساس معیارهای استاندارد انجام می شود. زمان عکس بعد از عمل حداقل 6 ماه از زمان جراحی است.سپس آنالیز تیپ بینی قبل و بعداز جراحی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانیکه برای نخستین بار تحت جراحی رینوپلاستی قرار می گیرند شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری زمینه ای ایمونولوژیک، بیماران با اختلال ظاهر بینی از قبیل تحت فشار بودن تیغه بینی و بینی زین اسبی شکل
گروه‌های مداخله
در بیمارانی که برای بار اول تحت جراحی زیبایی بینی قرار میگیرند و اختلال ظاهری در تیپ بینی دارند از تکنیک Caudal septal extension graft در جراحی انها استفاده میشود و معیارهای زیبایی شناسی بینی انها قبل و بعد از عمل تحت آنالیز قرار می گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیر استفاده از تکنیک Caudal septal extension graft موقعیت تیپ بینی؛ زاویه نازولبیال؛ طول بینی؛ پروجکشن بینی؛ روتیشن بینی؛ پهنای کلوملا؛ زاویه شکستگی تیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009039N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین باستانی نژاد
نام سازمان / نهاد
بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6676 0269
آدرس ایمیل
shahinbastani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرار دادن پیوند غضروفی در امتداد قسمت دمی سپتوم بینی بر پروجکشن و روتیشن بینی در بیمارانی که تحت عمل زیبایی بینی قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرار دادن پیوند غضروفی در امتداد قسمت دمی سپتوم بر ظاهر بینی در افرادی که تحت جراحی زیبایی بینی قرار می گیرند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانیکه برای نخستین بار تحت جراحی رینوپلاستی قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماریهای ایمونولوژیک، دیابت بیماران با دفورمیتی زین اسبی بینی بیمارانی که تیغه بینی انها تحت فشار است عدم رضایت بیمار انجام فوتوگرافی قبل و بعد در دو آتلیه مختلف عدم مراجعه بیمار جهت انجام فوتوگرافی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
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
تنها
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 پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-06-26, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زیبایی بینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اصلاح ظاهر قسمت تیپ بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوگرافی قبل و بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از caudal septal extension graft در جراحی زیبایی بینی بر روی بیماران
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین قباسیاه
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 6108
ایمیل
ah.ghabasiah@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جراحی گاندی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین قباسیاه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان گاندی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1436944694
تلفن
+98 21 8888 7126
ایمیل
ah.ghabasiah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
resdeputy@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین قباسیاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
فکس
ایمیل
ah.ghabasiah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین باستانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
shahinbastani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین قباسیاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111

تلفن
+98 21 6670 8103
فکس
ایمیل
ah.ghabasiah@gmail.com
آدرس صفحه وب

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