

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

تعیین تاثیر قرار دادن Caudal septal extension graft بر موقعیت تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی شده قبل و بعد از عمل

#### طراحی

کارآزمایی 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 بعد از جراحی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که برای نخستین بار تحت جراحی رینوپلاستی قرار می گیرند شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری زمینه ای ایمنولوژیک، بیماران با اختلال ظاهر بینی از قبیل تحت فشار بودن تیغه بینی و بینی زین اسبی شکل

#### گروه های 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 آنها استفاده میشود و معیارهای زیبایی شناسی بینی آنها قبل و بعد از عمل تحت آنالیز قرار می گیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر استفاده از تکنیک Caudal septal extension graft بر موقعیت تیپ بینی؛ زاویه نازولیبال؛ 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: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شاهین باستانی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0269 6676 21 98+

##### آدرس ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

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

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

اصلاح ظاهر قسمت تیپ بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه 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  
6108 6670 21 98+  
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

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای نخستین بار تحت جراحی رینوپلاستی قرار می‌گیرند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مبتلا به بیماریهای ایمنولوژیک، دیابت بیماران با دفورمیتی زین  
اسبی بینی بیمارانی که تیغه بینی آنها 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

مصادق 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 پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

1397/04/05, 2018-06-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.213

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145765111  
تلفن  
8103 6670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ah.ghabasiah@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
3037 6670 21 98+  
فکس  
0269 6676 21 98+  
ایمیل  
shahinbastani@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین قیاسیاه  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحراپیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
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  
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 قیاسیاه  
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

تلفن

8103 6670 21 98+

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