پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر ، بر کاهش ادم نوک بینی پس از رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر ، بر کاهش ادم نوک بینی در فاصله زمانی 2 ماه پس از رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با بلوکهای چهار تایی و پنهان سازی با پاکت مهر و موم شده، دارای 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با بلوکهای چهار تایی، در دو گروه تداخل وکنترل قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه، تکنیک جراحی به صورت باز (Transcolumellar incision+Bilateral marginal incision) می باشد. تمام جراحی ها توسط یک جراح فک وصورت انجام خواهد شد. بر روی صورت بیمار؛ در هشت ناحیه بینی و اطراف بینی و نیز دو سوراخ بینی و نیز در نواحی Submandibular و jugular-digastric ، لیزر دیود 940 نانومتر به صورت پیوسته تابانده می شود. تابش توسط دانشجوی پایان نامه انجام خواهد شد. اندازه گیری زوایا از روی فتوگرافی ها و توسط نرم افزار فتوشاپ انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل، دستگاه خاموش خواهد شد و هندپیس روی بینی و سوراخهای بینی حرکت داده خواهد شد. بر روی گوش هر دو گروه بیماران در زمان تابش لیزر، هدفون قرار داده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیمار کاندید رینوپلاستی اولیه که در کلاس ASA I (بدون سابقه بیماری سیستمیک) قرار دارند، انجام خواهد گرفت. بیماران با شکاف لب و بینی، بیمارانی که تحت درمان داروئی باشند، بیمارانیکه سابقه جراحی قبلی بینی داشته باشند و نیز بیمارانیکه فتوگرافی های پس از عمل را تهیه نکنند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بر روی صورت بیمار؛ در هشت ناحیه بینی و اطراف بینی و نیز دو سوراخ بینی و نیز در نواحی submandibular و jugular-digastric ، لیزر دیود 940 نانومتر (Biolase, USA) تابانده می شود . تابش لیزر به صورت پیوسته خواهد بود. در هر ناحیه 91 ثانیه اشعه تابانده خواهد شد. در گروه کنترل (Sham laser group) ، دستگاه خاموش خواهد شد و هندپیس روی بینی و سوراخهای بینی حرکت داده خواهد شد. ضمنا در زمان تابش اشعه و نیز در زمانی که Sham laser تابانده می شود، بر روی گوش بیمار هدفون قرار داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ادم نوک بینی; عدم کاهش ادم نوک بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216041994N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,20-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,20-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه توسلي آرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3822 6487

آدرس ایمیل

hanie_tavasoliara@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰ ,2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر ، بر کاهش ادم نوک بینی

پس از رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود 940 نانومتر ، بر کاهش ادم نوک بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید راینوپلاستی اولیه بیماران ASA I (بدون بیماری سیستمیک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکاف لب و بینی بیماران تحت درمان دارویی بیماران دارای سابقه جراحی بینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و با بلوکهای چهار تایی، در دو گروه تداخل وکنترل قرار خواهند گرفت. از طریق پاکت مهر و موم شده نیز پنهان سازی انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل (Sham laser group) ، دستگاه خاموش خواهد شد و هندپیس روی بینی و سوراخهای بینی حرکت داده خواهد شد. ضمنا در زمان تابش اشعه و نیز در زمانی که Sham laser تابانده می شود، بر روی گوش بیمار هدفون قرار داده خواهد شد

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم نوک بینی پس از رینوپلاستی

کد ICD-10

R60.0

توصیف کد ICD-10

Localized edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار فتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروجکشن نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوشاپ

2

شرح متغیر پیامد

فرورفتگی ناحیه فوقانی نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوشاپ

3

شرح متغیر پیامد

میزان دیده شدن کولوملا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوشاپ

4

شرح متغیر پیامد

چرخش نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوشاپ

5

شرح متغیر پیامد
عرض بینی در ناحیه میانی کولوملا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوشاپ

6

شرح متغیر پیامد
عرض بینی در ناحیه راس سوراخهای بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوشاپ

7

شرح متغیر پیامد
عرض بینی در ناحیه بین راس سوراخهای بینی و نوک بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت روز پس از عمل، هر هفته تا دو ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوشاپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بر روی صورت بیمار؛ در هشت ناحیه بینی و اطراف بینی و نیز دو سوراخ بینی و نیز در نواحی Submandibular و jugular-digastric ، لیزر دیود 940 نانومتر (Biolase, USA) تابانده می شود . تابش لیزر به صورت پیوسته خواهد بود. دانسیته انرژی 4 J/cm2 Outputpower:mW 0.1 ،spot size : cm2 2.27 و در هر ناحیه 91 ثانیه اشعه تابانده خواهد شد. انرژی در هر ناحیه 9.08 J می باشد. Power density: mW/cm2 44
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل (Sham laser group) ، دستگاه خاموش خواهد شد و هندپیس روی بینی و سوراخهای بینی حرکت داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکنر محمد رضا جمالپور
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان مزدقینه، پلاک 20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3265 0030
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم عسگری نیا
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، پلاک 14
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1086
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه توسلي آرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار سي متري سعيديه، خيابان ۱۸ متري فاطميه، كوچه شهيد سياهرنگ ۳، پلاك ۲۹
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516945381
تلفن
+98 81 3822 6487
فکس
ایمیل
Hanie_tavasoliara@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا جمالپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Oromaxillofacial surgery
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه توسلي آرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار سي متري سعيديه، خيابان ۱۸ متري فاطميه، كوچه شهيد سياهرنگ ۳، پلاك ۲۹
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516945381
تلفن
+98 81 3822 6487
فکس
ایمیل
Hanie_tavasoliara@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست