

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

ترمیم پرفوراسیون سپتوم بینی توسط فلپ چرخشی موکوزال به همراه پیوند غشای آمینیونی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استفاده از غشای آمینیونی در میزان موفقیت جراحی بستن پرفوراسیون سپتوم بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی با 12 بیمار بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 12 بیمار مبتلا به پرفوراسیون سپتوم بینی علامت دار که به درمانگاه فک و صورت بیمارستان امام رضا مراجعه می کنند، تحت جراحی ترمیم پرفوراسیون قرار خواهند گرفت. پس از برش همی ترانسفیکسیون، فلپ موکوپری کندریال تهیه خواهد شد. در سمت مقابل، فلپ چرخشی بر پایه شریان بینی خلفی بلند شده و به لبه های پرفوراسیون سوچور خواهد شد. غشای آمینیونی به صورت پنج لایه به عنوان گرفت اینتریوژیشنال در پاکت موکوپری کندریال قرار گرفته و سوچور خواهد شد. بیماران طی فالوآپ های یک و شش ماهه از نظر بسته شدن پرفوراسیون بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که رضایت آگاهانه پر کرده و ASA یک یا دو هستند و دارای پرفوراسیون سپتوم بینی با سایز حداکثر 2 سانتی متر هستند وارد مطالعه می شوند و بیماران سیگاری و معتاد از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

تعداد 12 بیمار مبتلا به پرفوراسیون سپتوم بینی علامت دار، تحت جراحی ترمیم پرفوراسیون قرار خواهند گرفت. پس از برش همی ترانسفیکسیون، فلپ موکوپری کندریال تهیه خواهد شد. در سمت مقابل، فلپ چرخشی بر پایه شریان بینی خلفی بلند شده و به لبه های پرفوراسیون سوچور خواهد شد. غشای آمینیونی به صورت پنج لایه به عنوان گرفت اینتریوژیشنال در پاکت موکوپری کندریال قرار گرفته و سوچور خواهد شد. بیماران طی فالوآپ های یک و شش ماهه از نظر بسته شدن پرفوراسیون بررسی خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

وجود پرفوراسیون

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ترمیم پرفوراسیون سپتوم بینی توسط فلپ چرخشی موکوزال به همراه پیوند غشای آمینیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم پرفوراسیون سپتوم بینی توسط فلپ چرخشی موکوزال به همراه پیوند غشای آمینیونی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190513043578N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه و اعلام تمایل جهت شرکت در مطالعه بیماران دارای پرفوراسیون سپتوم بینی که حداکثر قطر آن 2 سانتی متر یا کوچکتر باشد بیماران ASA I (بیمار سالم) و ASA II (بیمار با مشکل سیستمیک خفیف و بدون محدودیت فانکشنال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران سیگاری بیماران معتاد

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: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-11-21, 1397/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفوراسیون سپتوم بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود پرفوراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بیهوشی عمومی و انتوباسیون اورال، تزریق لیدوکاین 2 درصد همراه با اپی نفرین 1/100000 در ناحیه سپتوم انجام خواهد شد. سپس با استفاده از برش همی ترانسفیکسیون فلپ موکوپریکندرال بلند شده و لبه‌های پرفوراسیون با تیغ بریده خواهد شد. قبل از بلند کردن فلپ چرخشی یک پاکت بخیه آلومینیومی جهت ساپورت فلپ موکوکندرال در برابر آسیب و در داخل پاکت موکوپریکندرال قرار داده خواهد شد. سپس در سمت مقابل، برش از قسمت خلفی و تحتانی سپتوم جهت بلند کردن فلپ مخاطی چرخشی، شروع خواهد شد و به سمت قدام و بالا تا رسیدن به لبه قدامی پرفوراسیون ادامه خواهد یافت. این فلپ بر پایه شریان بینی خلفی است که شاخه‌ای از شریان اسفنویالاتین می‌باشد. در برخی موارد ممکن است برش آزاد کننده در سمت خلفی فلپ جهت افزایش شعاع چرخش، انجام شود. این فلپ به لبه‌های پرفوراسیون سوچور خواهد شد. غضروف آشکار شده بصورت ثانویه ترمیم خواهد شد. غشای آمیون از عمل سزارین بیماران داوطلب و با اخذ رضایت آگاهانه تهیه خواهد شد. این غشا ابتدا به وسیله‌ی نرمال سالین کاملاً شستشو داده شده و در ظرف استیل حاوی نرمال سالین و یک گرم سفالکسین در یخچال و در دمای 4 درجه‌ی سانتیگراد نگهداری خواهد شد. نمونه‌ها حداکثر با فاصله یک هفته استفاده خواهد شد. غشای آمیونی بصورت پنج لایه در آورده می‌شود و به عنوان گرفت اینتر پوزیشنال بعد از خارج کردن پاکت بخیه زیر فلپ موکوپریکندرال قرار خواهد گرفت. از بخیه‌های تمام ضخامت سپتوم جهت فیکس کردن غشای آمیونی و جلوگیری از شکل‌گیری هماتوم استفاده خواهد شد. برش ترانس فیکس هم سوچور شده و یک بینی به مدت سه روز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فک و صورت بیمارستان امام رضای تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

محسن هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
8046 3333 41 98+
ایمیل
mohsen.hashemi3263@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
8046 3333 41 98+
ایمیل
mohsen.hashemi3263@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
ایمیل
informo@imamreza.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
8046 3333 41 98+
ایمیل
mohsen.hashemi3263@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد