

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی میزان تاثیر استفاده از چربی گونه در تغییرات ناحیه پل بینی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر استفاده از چربی گونه در تغییرات ناحیه پل بینی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو به کور بوده و دارای گروه کنترل است. تعداد 20 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مساوی مداخله (I) یا کنترل (C) استفاده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سو کور (فردی که که پیامد اندازه گیری می کند از گروهها بی اطلاع خواهد بود) در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران کاندید جراحی زیبایی بینی به منظور تعیین میزان تاثیر استفاده از چربی گونه در تغییرات ناحیه پل بینی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه، سن بیمار در محدوده 18 تا 40 سال و کلاس یک طبق جدول انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I). شرایط عدم ورود: سابقه قبلی ترومای ناحیه بینی، سابقه مشکلات تنفسی و سابقه رابنویلاستی قبلی

گروههای مداخله

بیماران کاندید جراحی زیبایی بینی بعد تراش استخوان پل بینی و قبل از بخیه پوست بینی در گروه مداخله از طریق برش کوچک داخل حفره دهان به مقدار لازم چربی گونه برداشته می شود و یک لایه از آن بر روی پل بینی قرار می داده و به این ناحیه فیکس و پوست بخیه خواهد شد. در گروه کنترل بدون استفاده از چربی گونه پوست بخیه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات زیبایی ناحیه پل بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120531009926N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۶, 2020-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا جمالیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 0356

آدرس ایمیل

jamalpour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر استفاده از چربی گونه در تغییرات ناحیه پل بینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر استفاده از چربی گونه در تغییرات ناحیه پل بینی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه سن بیمار در محدوده 18 تا 40

سال کلاس یک طبق جدول انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی ترومای ناحیه بینی سابقه مشکلات تنفسی سابقه

رابنویلاستی قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات زیبایی در ناحیه پل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از برداشتن اسپلینت و در زمان های 2,4 و 6 ماه بعد از زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی بیماران از زیبایی پل بینی با مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و پیامد جراحی صورت (مقیاس FOE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله جراحی راینوپلاستی اولیه با تکنیک باز انجام خواهد شد. با جراحی و برش در ناحیه وستیبول ماگزیلار یک پد چربی باکال با حفظ بافت های متصل به آن به منظور تامین تغذیه بافت در طول جراحی برداشته و محل برداشت بخیه می گردد. پس از پایان استئوتومی و قبل از بخیه پوست بینی یک لایه از بافت چربی برداشته شده از داخل دهان بر روی پل بینی قرار داده و به این ناحیه فیکس خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه جراحی راینوپلاستی اولیه با تکنیک باز انجام خواهد شد و پس از پایان استئوتومی بلافاصله پوست بینی بخیه و از بافت چربی گونه استفاده نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جمال پور

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0081 3264 81 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

20 عدد کارت تهیه و روی 10 عدد حرف A به معنی مداخله و روی 10 عدد دیگر حرف C به معنی گروه کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار می دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های نامه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده (A یا C) در داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که پیامد مداخله را ارزیابی می کند از گروههای مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود؛ بنا بر این مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

1397/01/24, 2018-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

6514845411
تلفن
0081 3264 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

ایمیل
Besat@Umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا جمالپور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0081 3264 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0081 3264 81 98+
ایمیل
vc_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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا جمال پور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0081 3264 81 98+
ایمیل
jamalpour1972@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا جمالپور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده دندانپزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروپوزال و روش اجرای مطالعه در قسمتهایی که مشخص شده با ذکر

منبع قابلیت اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1/1/1398 الی 29/12/1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران و متخصصین جراحی فک و صورت

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

است

به منظور بهبود روش درمان جراحی راینو پلاستی

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

دکتر محمدرضا جمالپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات