

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارزیابی اثر بخشی استفاده از گرافت استرات ستونهای جانبی بینی تغییر یافته بر روی شاخصهای زیبایی شناختی نوک بینی در رینوپلاستی

۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 2019-12-23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی استفاده از گرافت استرات ستون های جانبی بینی
تغییر یافته بر روی شاخصهای زیبایی شناختی نوک بینی در رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای قبل و بعد، اختصاص غیر تصادفی، کور
نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار که برای انجام عمل سیتو رینو پلاستی به بخش ENT
بیمارستان امیراعلم مراجعه کرده اند، انتخاب وبه دو گروه جراحی
باگرافت استرات جانبی با روش کلاسیک و گروه جراحی باگرافت
استرات جانبی با روش تغییر شکل یافته تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که برای نخستین بار تحت جراحی رینوپلاستی
قرار می گیرند؛ افراد بزرگسال بالای ۱۸ سال؛ بیماران با بدشکلی
ظاهر پراتنزی تیپ بینی. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماریهای
ایمونولوژیکی و متابولیکی؛ عدم رضایت بیمار؛ انجام فوتوگرافی قبل و
بعد در دو آتلیه مختلف؛ عدم مراجعه بیمار جهت انجام فوتوگرافی؛
بیماران با شکاف لب و کام.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مورد گرافت استرات جانبی با روش کلاسیک؛
گروه مداخله 2: بیماران مورد ستونهای جانبی تغییر یافته

متغیرهای پیامد اصلی

جراحی تیپ بینی؛ تیپ بینی دو شاخ؛ زاویه بین خط شکست تیغه کلوملا
و ناحیه زیر پره نوک بینی؛ زاویه شیب حدفاصل پشت نوک بینی و خط
پشت بینی؛ عرض تیپ نسبت به عرض بینی

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

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

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

ارزیابی اثر بخشی استفاده از گرافت استرات ستونهای جانبی بینی
تغییر یافته بر روی شاخصهای زیبایی شناختی نوک بینی در رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی استفاده از گرافت تغییر یافته بر شاخصهای زیبایی
نوک بینی

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.
افراد بزرگسال بالای ۱۸ سال بیماران دارای اختلال دفورمیتی پراتنز در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009039N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تیپ بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماریهای ایمنولوژیکی و متابولیکی عدم رضایت بیمار
انجام فوتوگرافی قبل و بعد در دو آلتیه مختلف عدم مراجعه بیمار جهت
انجام فوتوگرافی بیماران با شکاف لب و کام

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه
های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده
(AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB)
و روی کارت های 1-6
نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها
بصورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت های
انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس
این توالی وارد مطالعه می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچکدام از شرکت کنندگان و محقق از تخصیص گروهها مطلع نمی
شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/05/11, 2019-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.453

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

R84

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings in specimens from respiratory organs
and thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح ظاهر قسمت تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرافی قبل و بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تیپ بینی دو شاخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرافی قبل و بعد از عمل

2

شرح متغیر پیامد

زاویه بین خط شکست تیغه کلوملا و ناحیه زیر پره نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرافی قبل و بعد از عمل

3

شرح متغیر پیامد

زاویه شیب حدفاصل پشت نوک بینی و خط پشت بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرافی قبل و بعد از عمل

4

شرح متغیر پیامد

عرض تیپ نسبت به عرض بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زیر دام و بوردر تختانی عضروف لاور لاترال دایسکت شده، عضروف استرات تغییر شکل یافته به زیر دام و لبه تختانی عضروف لاور بیمار فیکس میشود، سپس در انتهای جراحی در یک پاکه داخل ریم تعبیه میگردد. با این اپروچ قسمت ساب دامال گرافت پس از تعبیه سوچور ترانس دامال، به شکل گیری دام جدید کمک میکند و قسمت امتداد آن به استحکام و فرم گیری ایده آل پره ها کمک میکند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در این گروه به روش های معمول تیپ پلاستی انجام میشود و صرفا بوردر تختانی عضروف لاور لاترال بیمار دایسکت شده و گرافت معمول به زیر لاور فیکس میشود، قسمت لاترال گرافت در داخل پاکه ای در ریم جا داده میشود تا استحکامات ریم برقرار شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

حکیمه عبدالله

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

6108 6670 21 98+

ایمیل

dr.haabdullah@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

3698 8163 21 98+

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

حکیمه عبدالله

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

8103 6670 21 98+

ایمیل

dr.haabdullah@gmail.com

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

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3037 6670 21 98+

ایمیل

dr.haabdullah@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حکیمه عبدالله

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها