

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای نخ نایلون و PDS در تکنیک Tongue-in-groove در ایجاد و تداوم projection و rotation بینی در بیماران راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت نخ نایلون و PDS در تکنیک Tongue in groove ایجاد و تداوم روتاسیون و پروجکشن بینی در بیماران راینوپلاستی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (بلاک بندی شده دو سو کور) بود. 64 بیمار با بلاک های 4 تایی به طور تصادفی در دو گروه A و B تخصیص داده می شدند. در یکی از این گروهها از نخ نایلون 5-0 و در گروه دیگر از نخ PDS 5-0 جهت تکنیک TIG استفاده شد. همکاری اپیدمیولوژیست بلاک ها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب می نمود و برای هر مورد مراجعه کننده و کاندیدای عمل یک کد اختصاص داده می شد که بر اساس آن کد مشخص می شد که فرد در گروه A است یا B. مفهوم این کدها را فقط اپیدمیولوژیست می دانست و جراح تا لحظه انجام TIG از نوع نخ خبر نداشت و همچنین بیمار و کمک پژوهشگرها نیز نسبت به این مساله blind بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

میزان پروجکشن و روتیشن تیپ بینی بیمار قبل و بعد از عمل به مدت یکسال طی فواصل 1 ماه، 6 ماه و 1 سال از طریق تهیه عکس های استاندارد و آنالیز با فتوشاپ مورد بررسی قرار می گرفت. میزان پروجکشن با استفاده از Goode's Ratio و میزان روتیشن نیز با استفاده از زاویه نازولیبال مورد بررسی قرار می گرفت. میزان رضایت بیماران با استفاده از پرسشنامه Visual Analogue Scle قبل و بعد از عمل به مدت یکسال طی فواصل 1 ماه، 6 ماه و 1 سال بررسی می گردید و میزان کارکرد بینی نیز با استفاده از پرسشنامه NOSE قبل و 1 سال بعد از عمل بررسی میگردید و بیماران قبل از عمل از نظر ضخامت پوست و انحراف سیتوم بینی معاینه می شدند و در حین جراحی میزان باقی مانده از lateral crura با کالپر اندازه گیری می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که کاندید اوپن راینوپلاستی بوده و امکان انجام تکنیک TIG وجود داشته است شرایط خروج: انومالی مادرزادی؛ انحراف شدید سیتوم؛ انحراف شدید پیرامید بینی؛ حساسیت به مواد مورد استفاده؛ عمل مجدد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از نخ نایلون 5-0 در انجام تکنیک TIG گروه مداخله دوم: استفاده از نخ PDS 5-0 در انجام تکنیک TIG

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پروجکشن تیپ بینی؛ میزان روتاسیون تیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080820001056N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2020, 1398/12/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2020, 1398/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2020, 1398/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ساعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0765 2270 21 98+

آدرس ایمیل

saedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, 1396/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-02, 1396/07/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-20, 1397/12/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نخ نایلون و PDS در تکنیک Tongue-in-groove در ایجاد و تداوم rotation و projection بینی در بیماران راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نخ نایلون و PDS در تکنیک Tongue-In-Groove راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که کاندید open راینوپلاستی بوده و امکان انجام تکنیک TIG باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انومالی مادرزادی انحراف شدید سپتوم انحراف شدید پیرامید بینی حساسیت به مواد مورد استفاده در جراحی عمل مجدد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با بلاک های 4 به طور تصادفی در دو گروه A و B تخصیص داده می شدند. در یکی از این گروه‌ها از نخ نایلون 0-5 و در گروه دیگر از نخ PDS 5-0 جهت تکنیک TIG استفاده شد. همکار اپیدمیولوژیست بلاک ها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب می نمود و برای هر مورد مراجعه کننده و کاندیدی عمل یک کد اختصاص داده می شد که بر اساس آن کد مشخص می شد که فرد در گروه A است یا B.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مفهوم کدهای تصادفی سازی را فقط اپیدمیولوژیست می دانست و جراح تا لحظه انجام TIG از نوع نخ خبر نداشت به طوریکه کمک جراح در زمان انجام تکنیک نوع نخ را به جراح اطلاع می دهد و همچنین بیماران و کمک پژوهشگرها نیز تا قبل از جراحی نسبت به این مساله blind هستند.

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 تهران

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز 2، بلوک 5، ورودی 1، پ 1068

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396843193

تاریخ تایید

2017-09-26, 1396/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروجکشن تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروژکشن تیپ بینی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6، و 12 ماه پس از راینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Goode's ratio

2

شرح متغیر پیامد

روتاسیون تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری روتاسیون تیپ بینی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6، و 12 ماه پس از راینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه نازولیبال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از راینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 6, 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analogue Scale(VAS

2

شرح متغیر پیامد

عمکرد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از نخ نایلون (شرکت اتیکون) 0-5 در انجام تکنیک TIG تنها یک سوچور استفاده شد. اندازه‌گیری پروجکشن تیپ بینی با متود Goode's ratio و روتاسیون تیپ بینی با زاویه نازولیال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6، و 12 ماه پس از راینوپلاستی با استفاده از فتوگرافی استاندارد و آنالیز با نرم افزار فتوشاپ و همچنین بررسی رضایت بیمار با Visual Analogue Scale در 1 و 12 ماه پس از راینوپلاستی و بررسی عملکرد بینی قبل و 1 سال بعد از جراحی با پرسشنامه SCHNOS در مراجعات بیمار.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم استفاده از نخ PDS 5-0 (شرکت اتیکون) در تکنیک TIG تنها یک سوچور در هر بیماری استفاده شد. اندازه‌گیری پروجکشن تیپ بینی با متود Goode's ratio و روتاسیون تیپ بینی با زاویه نازولیال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 6، و 12 ماه پس از راینوپلاستی با استفاده از فتوگرافی استاندارد و آنالیز با نرم افزار فتوشاپ و همچنین بررسی رضایت بیمار با Visual Analogue Scale در 1 و 12 ماه پس از راینوپلاستی و بررسی عملکرد بینی قبل و 1 سال بعد از جراحی با پرسشنامه SCHNOS در مراجعات بیمار.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141979733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

saedi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141979733141

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

9411369010

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

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

بابک ساعدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0765 2270 21 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، فاز 2، بلوک 5، ورودی 1، پ 1068
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396843193
تلفن
4274 4469 21 98+
ایمیل
kia.sahand@gmail.com

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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در مقاله چاپ شده 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در مقاله چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با تماس با محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با تماس با محقق
سایر توضیحات

فکس
1628 6658 21 98+
ایمیل
saedi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بابک ساعدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
0765 2270 21 98+
فکس
1628 6658 21 98+
ایمیل
saedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهند کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی