

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تکنیک "همپوشانی کرورای جانبی" با تکنیک "گرفت استرات کرورای جانبی همراه با ترانسپوزیشن" بر سفالیک مالپوزیشن در سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تکنیک "همپوشانی کرورای جانبی" با "گرفت استرات کرورای جانبی همراه با ترانسپوزیشن" بر سفالیک مالپوزیشن در سپتورینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت. بیماران مبتلا به سفالیک مالپوزیشن که کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی هستند به صورت تصادفی به روش بلاک تحت جراحی به دو روش "همپوشانی کرورای جانبی" با "گرفت استرات کرورای جانبی همراه با ترانسپوزیشن" قرار گرفته و نتایج جراحی مقایسه می شود. بیماران و فرد آنالیز کننده آماری نسبت به نوع جراحی کورسازی شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: (1) سن 18 سال و بزرگتر، (2) مالپوزیشن سفالیک کرورای جانبی در داوطلبین سپتورینوپلاستی اولیه شرایط عدم ورود: (1) شرح حال قلبی سپتوپلاستی یا رینوپلاستی (2) پاتولوژی سینوزال: سینوزیت مزمن، پولیپوز بینی، آسم، رینیت آلرژیک

گروه های مداخله

گروه همپوشانی کرورای جانبی: کرورای جانبی به نسبت یک شوم جانبی و دو سوم مدیال برش داده شده. پوست وستیبولار بلند شده و غضروف بریده شده از قدام به سمت دمی در محل آناتومیک نرمال قرار داده شده و سپس بخیه زده می شود. گروه گرفت استرات کرورای جانبی همراه با تکنیک ترانسپوزیشن: جانبی ترین قسمت کرورای جانبی با یک خط عمودی به دو قسمت تقسیم می شود. سپس پوست وستیبولار از قسمت لترال به مدیال کرورای جانبی بلند می شود. یک پکه زیرپوستی در موقعیت دمی غضروف اکسسوری و شیار آلاز تعبیه می گردد. در نهایت کروراهای جانبی آزاد شده وارد پکه های جدید تعبیه شده بصورت سفالیک می گردد و پوست بصورت کامل بسته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه کرورای جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190801044401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فضاوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

h.ghazavi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک "همپوشانی کرورای جانبی" با تکنیک "گرفت استرات کرورای جانبی همراه با ترانسپوزیشن" بر سفالیک مالپوزیشن در سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش متفاوت بر سفالیک مالپوزیشن در
سپتورینویلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مالپوزیشن سفالیک کروای جانبی در داوطلبین سپتورینویلاستی اولیه
سن 18 سال و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرح حال قبلی سپتویلاستی پاتولوژی سینونازال: سینوزیت مزمن،
پولیپوز بینی، آسم، رینیت آلرژیک شرح حال قبلی یا رینویلاستی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در اتاق عمل با باز کردن پاکت‌های شماره دار انجام
شد. پاکت‌ها با استفاده از شیوه تصادفی سازی بلوک (سایز بلوک
چهار) توسط کارشناس آمار کارآزمایی آماده شد. ارزیابی کننده‌های
پیامد از برنامه تصادفی سازی بی اطلاع بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روش جراحی بی اطلاع بودند، چراکه تصادفی سازی در
محل اتاق عمل صورت گرفت. علاوه بر آنالیز کننده آماری نیز با
دریافت اطلاعات کددار و بدون اطلاع از هر کد به آنالیز پرداخت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالپوزیشن سفالیک در داوطلبین سپتورینویلاستی اولیه

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کروای جانبی: زاویه بین محور طولی کروای جانبی و خط میانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و یکسال پس از عملکرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقاله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سفالیک مالپوزیشن با استفاده از تکنیک همپوشانی

کروای جانبی اصلاح میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مالپوزیشن سفالیک با استرات کروای جانبی همراه با

تکنیک ترانسپوزیشن اصلاح میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

حسین قضاوی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 3 0098
ایمیل
h.ghazavi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
h.ghazavi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
mortazavi@med.mui.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 اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 3 0098
ایمیل
h.ghazavi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

h.ghazavi@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://alzahra.mui.ac.ir>

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران علاوه داده‌های مرتبط با مالپوزیشن

سفالیک ایشان می باشد که در صورت اجازه استاد مسئول امکانپذیر

میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورت صلاحدید استاد در هر بازه زمانی امکانپذیر میباشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها کسانی حق دسترسی دارند که از جانب استاد مربوطه تایید گردند

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

است

به منظور چاپ مقالات مرتبط و تحت اجازه استاد مربوطه داده‌ها

ارایه می گردند

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

باید با استاد مربوطه صحبت گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید در این زمینه با استاد مربوطه تماس گرفته یا به ایشان ایمیل

ارسال گردد

سایر توضیحات