

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تکنیک جدید اصلاح انحراف قدیمی استخوانی بینی در حین جراحی اندازی شکستگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تکنیک جراحی جدید جهت درمان همزمان شکستگی بینی و اصلاح انحراف استخوانی قدیمی بینی

طراحی

این مطالعه از نوع شبه کارآزمایی بالینی فاز 3 و بدون گروه کنترل مستقل است. وضعیت زیبایی بینی و تنفس بیماران مبتلا به شکستگی بینی که دارای سابقه انحراف قدیمی بینی هستند قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد. حجم نمونه 30 نفر است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان در سال 1398 است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به شکستگی جدید استخوان بینی همراه انحراف قدیمی استخوان. سن 18-50 سال برای خانمها و 18 تا 60 سال برای آقایان. رضایت بیمار جهت اصلاح انحراف قدیمی استخوان شرایط عدم ورود به مطالعه: سوایق CSF leak، تشنج، جراحی نوروکیرجی، جراحی فک و صورت در یک سوم میانی و فوقانی صورت، اختلال انعقادی، تروما به سر، که باعث کاهش هوشیاری شده باشد، ترومای بعد از جراحی اندازی، دفورمیتی غضروفی، شکستگی باز بینی، شکستگیهای خورد شده،

گروههای مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به شکستگی بینی که دارای سابقه انحراف بینی قبل از ترومای اخیر هستند وارد مطالعه می شوند. پس از القا بیهوشی عمومی ابتدا در رفتگی بینی به روش مرسوم جاندازی می شود. سپس انحراف بینی قدیمی بعد از شکستن استخوان بینی اصلاح و تثبیت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح انحراف قدیمی بینی همزمان با درمان شکستگی جدید بینی، افزایش رضایت بیماران از زیبایی بینی و بهبود وضعیت تنفس بیماران از راه بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تکنیک جدید اصلاح انحراف قدیمی استخوانی بینی در حین جراحی اندازی شکستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح انحراف قدیمی استخوانی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکستگی جدید استخوان بینی همراه انحراف قدیمی

توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح انحراف بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جا اندازی شکستگی جدید، بعد از خارج کردن مش و برداشتن کاستینگ، سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس از بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تنفس بیمار از طریق بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه ارزیابی انسداد بینی (NOSE)

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از زیبایی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه ارزیابی زیبایی بینی (ROE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه بیماران مبتلا به شکستگی بینی که دارای سابقه انحراف بینی قبل از ترومای اخیر هستند وارد مطالعه می شوند. پس از القا بیهوشی عمومی و قرار دادن لوله اوروتراکیال، ابتدا در رفتگی بینی به روش مرسوم جاناندازی می شود. د برای اصلاح انحراف قدیمی، ابتدا یک تکه ویپرل دو لایه در ابعاد 3*3 سانتی متر روی برجسته ترین قسمت لترال دورسوم قرار می گیرد (جهت جلوگیری از آسیب پوست) و انگشت شست دست غیر غالب به موازات ابرو، به آرامی و بدون فشار روی چشم قرار می گیرد (برای محافظت از چشم در برابر ضربه اتفاقی). در این مرحله جراح با استفاده از چکش جراحی با و بازو به 30 درجه نسبت به خط افقی صورت و از فاصله 15 تا 20 سانتی متری بینی، صرفاً با حرکت مچ دست (در حالیکه بازو و آرنج ثابت است) ضربه ای موثر بر ویپرل، روی برجسته ترین قسمت لترال دورسوم در سمت محدب وارد می کند. ضربات را میتوان تکرار کرد تا شکستگی قطعه قدیمی رخ دهد. سپس طبق روش مرسوم، در صورت ناپایدار بودن قطعه جا اندازی شده (در سمت محدب یا مقعر) یک مش آغشته به تتراسیکلین به طول 4 تا 6 سانتی متر درست بین سپتوم و قطعه متحرک جهت پایداری قرار داده می شود . سپس بینی با کاستینگ پایدار می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

استخوانی • سن 18-50 سال برای خانمها و 18 تا 60 سال برای آقایان. رضایت بیمار جهت اصلاح انحراف قدیمی استخوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نشئت مایع مغزی نخاعی سابقه تشنج سابقه جراحی نوروسرجری، جراحی فک و صورت در یک سوم میانی و فوقانی صورت ابتلا به اختلال انعقادی سابقه ترومای بعد از جا اندازی، دفورمیتی غضروفی ، شکستگی باز بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

تنها

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

6517838697

تاریخ تایید

1397/03/18, 2018-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف بینی

کد ICD-10

J34.2

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله عباسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.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 همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515974544

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

r.abbasi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 شمسی به بعد بلامانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در همه رشته‌ها

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

است

به منظور توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات