

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر تکنیک TIG بر تغییرات زاویه نازولیبیال و پروجکشن تیپ بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک تانگ این گروو بر تغییرات زاویه ی نازولیبیال و پروجکشن تیپ بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی تجربی از نوع مقایسه ی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت بیمارستان بوعلی و کلینیک خصوصی که مطالعه روی آنها بصورت کارآزمایی بالینی از نوع مقایسه ی قبل و بعد بوده است و سپس شش ماه فالوآپ داشتیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میزان زاویه نازولیبیال بینی در محدوده نرمال ۱۱۰-۹۰ نباشد. میزان پروجکشن تیپ بینی در محدوده نرمال ۵۵ الی ۶۰ درصد نباشد شواهد و سوابقی از عمل جراحی راینوپلاستی قبلی نداشته باشد شواهد و سوابقی از تروما به بینی نداشته باشد. بیمار، ناهنجاری فکی نیازمند جراحی فکین نداشته باشد بیمار سندرم کرانیوماگزیلوفاشیال مادرزادی نداشته باشد تکنیک ها و روش های دیگر موثر بر تیپ بینی و ناحیه ی رادیکس موثر بر طول بینی، انجام نپذیرد.

گروه های مداخله

تکنیک جراحی Tongue in groove طبق تعریف شامل متدی است که توسط آن مدیال کرورا بصورت خلفی فوقانی روی ناحیه ی کودال سیتوم بینی کشیده و سوچور میشود، در واقع این روش جراحی نوعی مداخله روی نمونه های تحت درمان محسوب می شود. پس از انجام آن انتظار میرود برخی زوایا مثل نازولیبیال اصلاح شود یا میزان پروجکشن بینی در محدوده ی نرمال قرار بگیرد. همچنین این تکنیک اثراتی مانند اصلاح انحراف سیتوم یا اصلاح نمایش بیش از حد کولوملا را دارد، که در این مطالعه مورد بررسی قرار نگرفت. بجهت عدم تهاجمی بودن و عدم استفاده از گرفت غضرفی، امروزه این تکنیک بیش از پیش مورد توجه است

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی. نازولیبیال، پروجکشن تیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خبیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تهران واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4570 2256 21 98+

آدرس ایمیل

khbirf@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک TIG بر تغییرات زاویه نازولیبیال و پروجکشن تیپ

بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تکنیک تانگ این گروو بر تغییرات تیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان زاویه ی نازولیبیال در محدوده نرمال نود الی صد و ده درجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات زاویه ی نازولیبال و پروجکشن تیپ بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ی زاویه ی نازولیبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی، بلافاصله پس از جراحی، شش ماه بعد از انجام

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Golden ratio software اندازه گیری از روی فتوگرافی استاندارد با

استفاده از نرم افزار

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ی پروجکشن تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی، بلافاصله پس از جراحی، شش ماه بعد از انجام

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Goode اندازه گیری از روی فتوگرافی استاندارد با استفاده از تکنیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تکنیک جراحی Tongue in groove طبق تعریف شامل متدی است که

توسط آن مدیال کرورا بصورت خلفی فوقانی روی ناحیه ی کودال

سپتوم بینی کشیده و سوچور میشود، در واقع این روش جراحی نوعی

مداخله روی نمونه های تحت درمان محسوب می شود. پس از انجام آن

انتظار میرود برخی زوایا مثل نازولیبال اصلاح شود یا میزان پروجکشن

بینی در محدوده ی نرمال قرار بگیرد. همچنین این تکنیک اثراتی مانند

اصلاح انحراف سپتوم یا اصلاح نمایش بیش از حد کولوملا را دارد، که در

این مطالعه مورد بررسی قرار نگرفت. بجهت عدم تهاجمی بودن و

عدم استفاده از گرفت غضرفی، امروزه این تکنیک بیش از پیش مورد

توجه است. نوع مطالعه بصورت مقایسه ی قبل و بعد از استفاده از

تکنیک است. گروهی که تحت مداخله ی جراحی با انجام تکنیک مذکور

قرار گرفته اند، پس از جراحی از نظر اصلاح زوایا و پروجکشن مورد

اندازه گیری قرار میگیرند، لازم بذکر است این روش جراحی از لحاظ

تکنیکی حساس و دارای نتایج بسیار با ثبات است، به لحاظ سختی

تکنیکی اغلب جراحان از انجام آن سر باز میزنند و تکنیکهای ساده با

نتایج ضعیف را ترجیح میدهند، ولی در عمل زیبایی، اصل در بقای طولانی

مدت نتایج است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

نباشد. میزان پروجکشن تیپ بینی در محدوده نرمال پنجاه و پنج الی شصت درصد نباشد. بیمار ناهنجاری اسکلتی فکی صورتی نیازمند جراحی نداشته باشد. بیمار سابقه ی تراما به بینی نداشته باشد. بیمار عمل راینوپلاستی قبلی نداشته باشد بیمار سندرم مادرزادی کرانیوفاسیال نداشته باشد. تکنیکهای دیگر موثر بر تیپ بینی و ناحیه ی رادیکس موثر بر طول بینی انجام نپذیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان زاویه ی نازولیبال در محدوده ی نرمال نود الی صد و ده درجه

باشد میزان پروجکشن تیپ بینی در محدوده نرمال پنجاه و پنج الی

شصت درصد باشد بیمار ناهنجاری اسکلتی نیازمند جراحی فک و

صورت داشته باشد بیمار سابقه ی تراما به بینی ذکر کند بیمار عمل

قبلی راینوپلاستی داشته باشد بیمار سندروم مادرزادی کرانیوفاسیال

داشته باشد تکنیک های دیگر حین جراحی جهت تاثیر روی تیپ بینی و

رادیکس نیاز باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تائید

2018-05-27, 1397/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.022

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

مهدی سزاوار

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

Khabirf@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

Khabirf@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیبر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

Khabirf@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیبر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

Khabirf@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیبر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

1107 3331 21 98+

ایمیل

Khabirf @ymail.com