پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش استئوتومی جانبی خارجی و داخلی بینی در میزان بروز عوارض راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان ادم ،اکیموز ،درد ،اسکار ، آسیمتری و استپ بعد از راینوپلاستی در دو روش استئوتومی داخلی و خارجی جانبی بینی
طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان قائم مشهد ، در طی 2 سال انجام شده است. این مطالعه دو سویه کور می باشد .افراد تحت مطالعه و ارزیابان کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بدون مشکل سیستمیک، افراد بدون هیچگونه عمل قبلی در ناحیه صورت ، گروه سنی 18تا35 سال معیارهای خروج : سابقه عمل بینی قبلی ،سابقه بیماری قلبی ،سابقه فشار خون ،سابقه مثبت از خونریزی غیرطبیعی شخص یا خانواده وی.
گروه‌های مداخله
استئوتومی لترال داخلی و لترال خارجی
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش ادم ، اکیموز ، استپ و درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CEILNOPRC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045835N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا سمیعی رودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3502 8092
آدرس ایمیل
samiees931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۱۲ ,2017-05-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۱۵ ,2017-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۲/۱۲ ,2017-05-02
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۱۵ ,2017-08-06
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش استئوتومی جانبی خارجی و داخلی بینی در میزان بروز عوارض راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش استئوتومی جانبی خارجی و داخلی بینی در میزان بروز عوارض راینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی 18 تا 35 سال بدون سابقه هیچگونه عملی در ناحیه صورت بدون بیماری سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک فشار خون بالا خونریزی غیرطبیعی بیماری قلبی سابقه عمل بینی قبلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده برای تصادفی سازی ، برگه هایی با عنوان A و B داخل جعبه قرار داده شد. عنوان A نشان دهنده استئوتومی خارجی و عنوان B نشان دهنده استئوتومی داخلی می باشد. بیماران به صورت تصادفی این برگه ها را انتخاب کردند . بیماران براساس برگه انتخاب شده توسط جراح ویزیت شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد تحت مطالعه کور شده اند با برداشتن پاکت هایی به صورت شانسی که روش جراحی در ان ذکر شده بود ارزیابان هم کور شده اند به دو گروه کد داده شده بود
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه میزان ادم ، اکیموز ، استپ و درد در دو روش استئوتومی جانبی داخلی و خارجی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ادم ، اکیموز ، استپ و درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 2 ، 7 و 21 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ادم و اکیموز با استفاده از سیستم طبقه بندی Kara , Gokalan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : استئوتومی جانبی داخلی عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با fentanyl ، halothane و10 nesdonalدقیقه قبل از انجام استئوتومی جانبی ، آدرنالین (1/100/000) همراه با لیدوکائین (1%) به ناحیه مورد نظر تزریق شد.تمام جراحی ها توسط یک جراح و در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قائم با یک پروتوکل بیهوشی انجام شد. ادم و اکیمـوز و step off deformityدر روز دوم ، هفتم و بیست و یکم پس از عمل ، توسط مشاهده گری(غیر از جراح عمل کننده) بررسـی شد و مشاهدات بر اساس مقایسه با شکل‌های موجـود در پرسـشنامه امتیازبندی شدند .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استئوتومی جانبی خارجی عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با fentanyl ، halothane و10 nesdonalدقیقه قبل از انجام استئوتومی جانبی ، آدرنالین (1/100/000) همراه با لیدوکائین (1%) به ناحیه مورد نظر تزریق شد. تمام جراحی ها توسط یک جراح و در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قائم با یک پروتوکل بیهوشی انجام شد. ادم و اکیمـوز و step off deformityدر روز دوم ، هفتم و بیست و یکم پس از عمل ، توسط مشاهده گری(غیر از جراح عمل کننده) بررسـی شد و مشاهدات بر اساس مقایسه با شکل‌های موجـود در پرسـشنامه امتیازبندی شدند .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی غلامی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد ، بیمارستان قائم
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
gholamiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7278
ایمیل
Bagherih@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
GholamiM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
GholamiM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501

ایمیل

GholamiM@mums.ac.ir

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