

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان ادم، اکیموز، درد، اسکار، آسیمیتری و استپ بعد از راینوپلاستی در دو روش استئوتومی داخلی و خارجی جانبی بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه‌های 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 18 تا 35 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

زمان بندی 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

8092 3502 51 98+

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

بروز عوارض راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

مصادق 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، برگه‌هایی با عنوان A و B داخل جعبه قرار داده شد. عنوان A نشان دهنده استئوتومی خارجی و عنوان B نشان دهنده استئوتومی داخلی می‌باشد. بیماران به صورت تصادفی این برگه‌ها را انتخاب کردند. بیماران براساس برگه انتخاب شده توسط جراح ویزیت شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه کور شده اند با برداشتن پاکت‌هایی به صورت شانسی که روش جراحی در آن 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, 1398/05/02

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

اندازه‌گیری 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 و 10 nesdonal دقیقه قبل از انجام استئوتومی جانبی، آدرنالین (1/100/000) همراه با لیدوکائین (1%) به ناحیه مورد نظر تزریق شد. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح و در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قائم با یک پروتوکل بیهوشی انجام شد. ادم و اکیموز و step off deformity در روز دوم، هفتم و بیست و یکم پس از عمل، توسط مشاهده‌گری (غیر از جراح عمل‌کننده) بررسی شد و مشاهدات بر اساس مقایسه با شکل‌های موجود در پرسشنامه امتیازبندی شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استئوتومی جانبی خارجی عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با fentanyl، halothane و 10 nesdonal دقیقه قبل از انجام استئوتومی جانبی، آدرنالین (1/100/000) همراه با لیدوکائین (1%) به ناحیه مورد نظر تزریق شد. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح و در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قائم با یک پروتوکل بیهوشی انجام شد. ادم و اکیموز و step off deformity در روز دوم، هفتم و بیست و یکم پس از عمل، توسط مشاهده‌گری (غیر از جراح عمل‌کننده) بررسی شد و مشاهدات بر اساس مقایسه با شکل‌های موجود در پرسشنامه 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

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
GholamiM@mums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
9501 3882 51 98+
ایمیل
GholamiM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
9501 3882 51 98+

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
7278 3806 51 98+
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

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