

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تکنیک لترال کرورال استیل روی زاویه نازولیال و پروجکشن نوک بینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046020N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 02-02-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک lateral crural steal بر زاویه نازولیال و پروجکشن تیپ بینی در بیماران بخش جراحی دهان و فک و صورت بیمارستان بوعلی و کلینیک خصوصی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل غیر تصادفی روی ۲۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و کلینیک خصوصی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی از نوع مقایسه ی قبل و بعد انجام خواهد گرفت. کلیه ی افرادی که در زمان بررسی اندیکاسیون عمل جراحی راینوپلاستی را داشته و به بیمارستان بوعلی و کلینیک خصوصی مراجعه کرده و سابقه جراحی قبلی راینوپلاستی نداشته باشند، سابقه ی تروما به بینی نداشته باشند، نیازمند جراحی اصلاح فکین نباشند و ناهنجاری مادرزادی سندرمیک کرانیوماگزولو فاشیال نداشته باشند، در ضمن پس از توجیه طرح موافقت خود را اعلام نمایند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ابتدا یک فوتوگرافی استاندارد از پروفایل بیماران تهیه میشود و با استفاده از نرم افزار golden software ratio زاویه نازولیال و پروجکشن تیپ بینی با متد goods اندازه گیری میشود. سپس ۶ ماه بعد همین دو متغیر به روشی که ذکر شد اندازه گیری میشود و با یکدیگر مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱) میزان زاویه نازولیال بینی در محدوده نرمال ۹۰-۱۱۰ نباشد. ۲) میزان پروجکشن تیپ بینی در محدوده نرمال ۵۵-۶۰ نباشد. ۳) شواهد و سوابقی از عمل جراحی راینوپلاستی قبلی نداشته باشد. ۴) شواهد و سوابقی از تروما به بینی نداشته باشد. ۵) بیمار، ناهنجاری فکی نیازمند جراحی فکین نداشته باشد. ۶) بیمار سندرم کرانیوماگزولو فاشیال مادرزادی نداشته باشد.

گروه های مداخله

جراحی راینوپلاستی در بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند انجام میشود و تکنیک استفاده شده در این بیماران جهت اصلاح روتیشن و پروجکشن تنها تکنیک Lateral crural Steal خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه نازولیال (۹۰-۱۱۰) ، پروجکشن تیپ بینی (۵۵-۶۰٪)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 02-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6733 2670 21 98+

آدرس ایمیل

hatv1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک لترال کرورال استیل روی زاویه نازولیال و

پروجکشن نوک بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک لترال کرورال استیل روی زاویه نازولیال و

پروجکشن نوک بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون جراحی راینوپلاستی را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان زاویه نازولیبال بینی در محدوده نرمال ۹۰-۱۱۰ باشد. میزان

پروجکشن تیپ بینی در محدوده نرمال ۵۵-۶۰٪ باشد. شواهد و سوابقی

از عمل جراحی راینوپلاستی قبلی داشته باشد. نیاز به جراحی اصلاحی

فکین داشته باشد. شواهد و سوابقی از تروما به بینی داشته باشد.

بیمار سندرم کرانیوماگزیلوفاشیال مادرزادی داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

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

1

شرح

مشکل در روتیشن و پروجکشن تیپ بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه نازولیبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی فوتوگرافی استاندارد با استفاده از نرم افزار golden

software ratio

2

شرح متغیر پیامد

پروجکشن تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی فوتوگرافی استاندارد با استفاده از نرم افزار golden

software ratio

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی راینوپلاستی در بیمارانی که سابقه جراحی قبلی

راینوپلاستی، سابقه تروما به بینی، نیاز به جراحی اصلاحی فکین،

ناهنجاری مادرزادی سندرمیک کرانیوماگزیلو فاشیال ، بیماری مزمن

ندارند انجام میشود که در این بیماران تنها مداخله روی نوک بینی انجام

یک تکنیک تیپ پلاستی به نام لترال کرورال استیل خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی، کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا توکلی

آدرس خیابان

خیابان ولنچک، بلوار دانشجو، میدان گلریزان، کوچه شقایق، پلاک

۸، واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک،

سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کد پستی
1984746511
تلفن
6733 2670 21 98+
ایمیل
hatv1367@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، میدان گلریزان، کوچه شقایق پلاک ۸
واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984746511
تلفن
6733 2670 21 98+
فکس
ایمیل
hatv1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا توکلی
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، میدان گلریزان، کوچه شقایق پلاک ۸
واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984746511
تلفن
6733 2670 21 98+
فکس
ایمیل
hatv1367@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا توکلی
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، میدان گلریزان، کوچه شقایق پلاک ۸
واحد ۱۰
شهر
تهران
استان

کد پستی
1984746511
تلفن
6733 2670 21 98+
ایمیل
hatv1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
DentalIAU@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://dental.iautmu.ac.ir>

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
خصوصی
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
حمیدرضا توکلی
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

تهران
کد پستی
1984746511
تلفن
6733 2670 21 98+
فکس
ایمیل
hatv1367@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
خلاصه مطالعه، نتایج اولیه و پروتکل کلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1/7/1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رزیدنت‌های جراحی فک و صورت و اساتید دانشگاه رشته جراحی دهان،
فک و صورت

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

تنها با ذکر منبع استفاده از این تحقیق مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hatv1367@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی به ایمیل اشاره شده مبنی بر اینکه به کدام
قسمت از تحقیق نیاز دارد با ذکر مشخصات کامل درخواست کننده
شامل نام و نام خانوادگی، شماره نظام پزشکی تحصیلات، شغل و
سمت همراه با ارسال اسکن مدارک از جمله شناسنامه یا پاسپورت،
کارت نظام پزشکی، حکم رزیدنتی یا هیئت علمی
سایر توضیحات