پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر استئوتومی جانبی دوبل و کاهش غیر قرینه ارتفاع دورسوم بینی بر اصلاح خمیدگی بینی در جراحی زیبایی بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ودبینی انحنا دار و بینی بسیار پهن یکی از بدشکلی های بسیار شدید بینی میباشد و از آنجایی که بسیاری از روابط بین فردی روزمره به روش چهره به چهره انجام میشود، وجود این دفورمیتی برای افراد بسیار آزاردهنده میباشد که اصلاح ان به صورتی که برگشت پذیر نباشد، میتواند به افزایش اعتماد به نفس افراد بیانجامد. در این پروژه به تاثیر روش لترال استئوتومی دوبل در اصلاح کج بودن دیواره لترال بینی و مقایسه آن با روش اصلاح غیر قرینه ارتفاع دورسوم بینی می پردازیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش گوش، حلق و بینی بیمارستان طالقانی شهر تهران انجام شده و بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، گروه بندی آنها و ذخیره اطلاعات قبل و بعد از مداخله آنالیز داده ها انجام و نتایج ثبت میشود. برای شرکت کنندگان، مراقبین درمانی و آنالیز کنندگان این مطالعه نسبت به روش به کار گرفته شده کورسازی انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود شامل بیماران با خمیدگی بینی شرط عدم ورود شامل بیماران با دفورمیتی S شکل بینی، بیماران مبتلا به غیر قرینگی صورت و بیمارانی که علت خمیدگی بینی آنها ساختارهای غضروفی می باشد.

گروه‌های مداخله

در یک گروه از روش استئوتومی جانبی دوبل و در گروه دیگر از روش کاهش غیر قرینه ارتفاع دورسوم بینی برای اصلاح خمیدگی بینی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح انحراف بینی، بررسی میزان اصلاح انحراف با هر روش، معرفی روش موثرتر در اصلاح انحراف بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200123046232N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2267 6231

آدرس ایمیل

nourisara@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استئوتومی جانبی دوبل و کاهش غیر قرینه ارتفاع دورسوم بینی بر اصلاح خمیدگی بینی در جراحی زیبایی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اصلاح خمیدگی بینی در جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با خمیدگی بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با دفورمیتی Sشکل بینی بیماران مبتلا به غیر قرینگی صورت بیمارانی که علت خمیدگی بینی آنها ساختارهای غضروفی می باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت بلوک های چهارتایی واحد تصادفی سازی به صورت فردی است پنهان سازی از طریق پاکت نامه غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده و مراقبین بالینی و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به روش انجام شده کور نگه داشته شده اند.افراد ذکر شده هیچ اطلاعی از روش به کار رفته برای جراحی بیمار نداشته اند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار قیطریه، خیابان مهر محمدی شمالی، بن بست شیرین، پلاک 1 ، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1934965131
تاریخ تایید
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انحراف بینی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان اختلاف درجه انحراف بینی قبل و بعد عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله), 6 و12 ماه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه انحراف بینی با استفاده از فوتوگرافی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران که تحت عمل جراحی استئوتومی لترال دوبل قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران که تحت عمل جراحی کاهش غیر قرینه ارتفاع دورسوم بینی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی گلجانیان تبریزی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان مهرمحمدی شمالی، بن بست شیرین، پلاک 1 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1934965131
تلفن
+98 21 2267 6231
فکس
ایمیل
nourisara@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان مهرمحمدی شمالی، بن بست شیرین، پلاک 1 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1934965131
تلفن
+98 21 2267 6231
فکس
ایمیل
nourisara@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان مهرمحمدی شمالی، بن بست شیرین، پلاک 1 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1934965131
تلفن
+98 21 2267 6231
فکس
ایمیل
nourisara@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از داده ها برای مقایسه آنها با داده های مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nourisara@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست و بررسی اطلاعات فرد درخواست کننده و اطمینان از صحیح بودن آنها طی 1-2 هفته اطلاعات در دسترس فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات