

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای دو تکنیک قطع لترال کرورا و مدیال کرورا در ایجاد و تداوم پروژکسیون و روتاسیون تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی: بررسی غیرتصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو تکنیک قطع لترال کرورا و مدیال کرورا در ایجاد و تداوم پروژکسیون و روتاسیون بینی در بیماران رینوپلاستی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیرتصادفی یک سوکور بود. 48 بیمار بر اساس استفاده از تکنیک medial و lateral crural overlay و crural overlap به دو گروه تقسیم شدند. بیماران و فردی که پیامدها را اندازه گیری میکرد نسبت به تکنیک مورد استفاده حین جراحی کور بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

میزان پروژکسیون و روتاسیون تیپ بینی بیمار قبل، 3 ماه و 12 ماه بعد از عمل از طریق تهیه عکس های استاندارد و آنالیز با فتوشاپ مورد بررسی قرار می گرفت. میزان پروژکسیون با استفاده از Goode's ratio و میزان روتاسیون با استفاده از زاویه نازولیبال مورد بررسی قرار می گرفت. میزان رضایتمندی بیماران از ظاهر بینی و عملکرد بینی با استفاده از پرسشنامه SCHNOS قبل، 3 ماه و 12 ماه بعد از عمل بررسی می گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با بیرون زدگی زیاد بینی و افتادگی بینی که کاندید رینوپلاستی بودند شرایط خروج: سابقه ضربه به بینی، بدشکلی شدید و انحراف شدید بینی، انومالی مادرزادی شکاف لب و بینی، عمل مجدد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از تکنیک lateral crural overlay در انجام رینوپلاستی گروه مداخله دوم: استفاده از تکنیک medial crural overlay در انجام رینوپلاستی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پروژکسیون تیپ بینی، میزان روتاسیون تیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080820001056N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۶ , 25-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ساعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0765 2270 21 98+

آدرس ایمیل

saedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو تکنیک قطع لترال کرورا و مدیال کرورا در ایجاد و تداوم پروژکسیون و روتاسیون تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی: بررسی غیرتصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو تکنیک قطع لترال کرورا و مدیال کرورا در پروژکسیون و روتاسیون تیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید رینوپلاستی با بیرون زدگی زیاد نوک بینی بیماران کاندید رینوپلاستی با افتادگی نوک بینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ضربه به بینی بیماران با بدشکلی و انحراف شدید بینی و شکاف لب و بینی بیماران نیازمند جراحی مجدد بینی

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فردی که پیامد ها را اندازه گیری می کند نسبت به انجام

تکنیک حین جراحی کور بودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1397/05/17, 2018-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروژکسیون تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروژکسیون تیپ بینی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 ماه و 12 ماه پس از رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Goode's Ratio

2

شرح متغیر پیامد

روتاسیون تیپ بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری روتاسیون تیپ بینی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه و 12 ماه پس از رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه نازولیبال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از رینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3, 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Standardized Cosmesis and Health Nasal

(Outcomes Survey) (SCHNOS)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Standardized Cosmesis and Health Nasal

(Outcomes Survey) (SCHNOS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از تکنیک lateral crural overlay به صورت قطع لترال کرورا 10 میلی متر لترال به دام و ادوانسمنت قسمت

1417653761

تلفن

0765 2270 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0765 2270 21 98+

فکس

1628 6658 21 98+

ایمیل

saedi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

مدیال به لترال با همپوشانی حدود 2 تا 5 میلی متر. اندازه گیری پروژکسیون بینی با Goode's ratio و روتاسیون تیپ بینی با زاویه نازولیبال در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 12 ماه بعد از رینوپلاستی با استفاده از فتوگرافی استاندارد و آنالیز با نرم افزار فتوشاپ و همچنین بررسی رضایتمندی بیمار از ظاهر بینی و عملکرد بینی با استفاده از پرسشنامه SCHNOS قبل، 3 ماه و 12 ماه بعد از رینوپلاستی در مراجعات بیمار.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از تکنیک medial crural overlap همراه با lateral crural steal در انجام رینوپلاستی. اندازه گیری پروژکسیون بینی با Goode's ratio و روتاسیون تیپ بینی با زاویه نازولیبال در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 12 ماه بعد از رینوپلاستی با استفاده از فتوگرافی استاندارد و آنالیز با نرم افزار فتوشاپ و همچنین بررسی رضایتمندی بیمار از ظاهر بینی و عملکرد بینی با استفاده از پرسشنامه SCHNOS قبل، 3 ماه و 12 ماه بعد از رینوپلاستی در مراجعات بیمار.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141979733141

تلفن

1628 6658 21 98+

ایمیل

saedi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0765 2270 21 98+

فکس

1628 6658 21 98+

ایمیل

saedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه درزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0765 2270 21 98+

ایمیل

elaheh.darzi87@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در مقاله چاپ شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در مقاله چاپ شده 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خیر

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

است

در مقاله چاپ شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با تماس با محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با تماس با محقق

سایر توضیحات