

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

استفاده از روش گرفت دینامیک قابل جایگذاری چرخشی نوک بینی در اصلاح بینی کج

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی استفاده از روش گرفت دینامیک قابل جایگذاری چرخشی نوک بینی در اصلاح بینی کج

طراحی

بیماران 18 تا 40 سال، کارآزمایی بالینی تک گروهی، 18 بیمار با ساختار بینی کج

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان بعثت همدان انجام می شود، ابتدا فتوگرافی از نمای نزدیک چهره از جهات مختلف گرفته می شود، زاویه ی دورسوم از روی عکسهای فتوگرافی به وسیله ی اندازه گیری زاویه ی ایجاد شده بین دو خط فرضی وسط صورت و خط زیبایی پشنتی و همچنین زاویه ی نوک بینی سنجیده شده و ثبت می گردد. جراحی رینوپلاستی در تمامی بیماران با روش باز و با برش رینوپلاستس باز انجام می شود و پس از بلند کردن فلپ و نمایان شدن دیواره پشنتی و بلند کردن فلپ مخاطی ساب موکو پریوست و ساب موکو پریکندر از روی سپتوم و برداشتن قوز بینی، ستون ال شکل حفظ و غضروف چهارگوش خارج میشود. پس از انجام اقدامات مورد نیاز راینو پلاستی در هر بیمار، در تمامی آنها دو بافت پیوندی پهن کننده بلند در دو سمت سپتوم قرار داده و به ستون داخلی دو طرف و انتهای قابل انعطاف تیغه میانی بینی فیکس میگردد و به این شیوه گرفت دینامیک چرخشی قابل جایگذاری نوک بینی ایجاد می گردد. پس از خاتمه جراحی بیماران تا دو سال تحت پیگیری قرار گرفته و در انتهای سال دوم گرافی نمای نزدیک از رخ گرفته میشود و شاخص های مذکور مجدداً تحت ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده با کجی ساختار بینی؛ سن 18 تا 40 سال بیمارهای مدیکال که مانع عمل جراحی می شود؛ سابقه عمل قبلی روی بینی و صورت؛ عدم رضایت بیماران؛

گروه های مداخله

جراحی زیبایی بینی برای درمان انحراف بینی
متغیرهای پیامد اصلی
کجی ساختار بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180531039923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 23-07-2020

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شریعت پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3264 81 3069

آدرس ایمیل

e.shariatpanahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از روش گرفت دینامیک قابل جایگذاری چرخشی نوک بینی در اصلاح بینی کج

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنیک جایگزین DART جهت ترمیم deviated nose

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس بیمار از ناتوانی ورود و خروج هوا از هر وستیبول بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو سال بعد از عمل جراحی فتوگرافی گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه دورسوم اندازه گیری می شود، زاویه تیپ اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی رینوپلاستی در تمامی بیماران با روش باز و با برش رینوپلاستس باز انجام می شود و پس از بلند کردن فلپ و نمایان شدن دیواره پشتی و بلند کردن فلپ مخاطی ساب موکو پریوست و ساب موکو پریکندر از روی سپتوم و برداشتن فوز بینی، ستون ال شکل حفظ و غضروف چهارگوش خارج میشود. پس از انجام اقدامات مورد نیاز راینو پلاستی در هر بیمار، در تمامی آنها دو بافت پیوندی پهن کننده بلند در دو سمت سپتوم قرار داده و به ستون داخلی دو طرف و انتهای قابل انعطاف تیغه میانی بینی فیکس میگردد و به این شیوه گرفت دینامیک چرخشی قابل جایگذاری نوک بینی ایجاد می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

الناز شریعت پناهی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0021 3264 81 98+

ایمیل

e.shariatpanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماران مراجعه کننده با بدشکلی ظاهری بینی کجی ساختار بینی سن 18 تا 40 سال

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارهای مدیکال که مانع عمل جراحی می شود سابقه عمل قبلی روی بینی و صورت عدم رضایت بیماران

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تاریخ تایید

1398/12/10, 2020-02-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.1061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کجی ساختار بینی

کد ICD-10

J34.2

تلفن
0021 3264 81 98+
فکس
ایمیل
e.shariatpanahi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
الناز شریعت پناهی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0021 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
e.shariatpanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
الناز شریعت پناهی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0021 3264 81 98+
ایمیل
e.shariatpanahi@yahoo.com

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517619657
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
internationalaffairs@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://en.umsha.ac.ir/?p=289>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
الناز شریعت پناهی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان بعثت، جنب درمانگاه گوش و حلق و بینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به زاویه دورسوم، زاویه تیپ، انسداد بینی قبل و بعد

از جراحی مورد اشتراک قرار داده می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به اطلاعات 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان رشته گوش و حلق و بینی

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

بازده محققان نباید مانند داده های مقاله ما باشد

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

ارسال ایمیل به: e.shariatpanahi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت ایمیل، در صورت وجود اطلاعات درخواستی، موارد

درخواستی حداکثر ظرف یک هفته به شخص ارسال می شود

سایر توضیحات