پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه یافته های بالینی رینوپلاستی به دو روش نوین ترکیبی استئوتوم و رسیپروکال ساو و روش متداول استئوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه یافته های بالینی رینوپلاستی به دو روش نوین ترکیبی استئوتوم و رسیپروکال ساو و روش متداول استئوتومی

طراحی

این مطالعه بر روی بیماران کاندید رینوپلاستی انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی تقسیم می گردند. مطالعه دو سوکور است. گروه مداخله تحت روش ترکیبی استئوتوم و اره قرار می گیرند و گروه کنترل به روش متداول استئوتوم به تنهایی درمان خواهند شد. سپس در روز دوم و 7 بعد از جراحی متغییرهای درد، تورم و اکیموس اندازه گیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آینده نگر بر روی بیماران سن 14 تا 50 سال ارجاع داده شده به بیمارستان آپادانا اهواز و مرکز جراحی محدود دی اراک جهت جراحی رینوپلاستی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج شامل بیماران با هر نوع دفرمیتی بینی، فقدان منع تجویز بیهوشی (وضعیت فیزیکی 1 و 2 جامعه متخصصین بیهوشی امریکا)، ناهنجاری جدی مسیر هوایی (انحراف سپتوم، اختلال تنفسی) می باشند و معیار ورود شامل مردان و زنان بین 14تا 50 سال نیازمند به عمل راینوپلاستی می باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه به دو گروه مداخله بصورت ترکیب استئوتوم و اره و گروه کنترل شامل روش رایج استئوتوم تقسیم شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اکیموز ، تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033094N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حیدری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6104

آدرس ایمیل

heidarizadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یافته های بالینی رینوپلاستی به دو روش نوین ترکیبی استئوتوم و رسیپروکال ساو و روش متداول استئوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

روش نوین رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هر نوع دفرمیتی بینی فقدان منع تجویز بیهوشی (وضعیت فیزیکی 1 و 2 جامعه متخصصین بیهوشی امریکا) ناهنجاری جدی مسیر هوایی (انحراف سپتوم، اختلال تنفسی) مردان و زنان بین 14تا 50

سال نیازمند به عمل راینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله مصرف داروهای ضد افسردگی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تصادفی شده و دوسوکور انجام خواهد شد. به منظور انجام تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی تصادفی شده با بلوک های 4 تایی شامل AABB، ABBA، BBAA، BAAB، ABAB و BABA استفاده خواهد شد. منظور از روش A روش رایج استئوتوم چیزل و روش B روش ترکیبی استئوتوم و اره می باشد. پنهان سازی بصورت پاکت هایی که محتوای آنها کاملا غیر قابل رویت باشد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروه تخصیص داده شده بی اطلاع می ماند. به دلیل اینکه بعد از عمل ارزیابی صورت می گیرد و روش بکار رفته حین عمل در بعد از عمل قابل تشیص نیست ارزیابی کننده نتایج نیز بصورت خودبخود کور می شود.

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

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی ، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

J34

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه 1: پلک بالا و پایین تداخل پوششی روی مردمک ندارند. درجه 2: پوشش مختصر مردمکها همراه با مقداری تورم در پلک ها. درجه 3: پوشش کامل مردمک چشم همراه با تورم قابل ملاحظه در پلک ها. درجه 4: بسته شدن کامل چشم

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت بررسی اکیموز از روش KARA استفاده میشود در این روش نتایج بدین طریق دسته بندی می شوند: درجه 1: ا کیموز تا 3/1 پلک پایین یا بالا و یا هر دو. درجه 2: اکیموز تا 3/2 پلک پایین یا بالا و یا هر دو . درجه 3: اکیموز کل پلک پایین یا بالا و یا هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی اکیموز از روش KARA استفاده میشود در این روش نتایج بدین طریق دسته بندی می شوند: درجه 1: ا کیموز تا 3/1 پلک پایین یا بالا و یا هر دو. درجه 2: اکیموز تا 3/2 پلک پایین یا بالا و یا هر دو . درجه 3: اکیموز کل پلک پایین یا بالا و یا هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این روش از دو ابزار جراحی با هم برای انجام عمل جراحی رینوپلاستی استفاده خواهد شد. از ابزار استئوتوم چیزل و اره رسیپروکال با هم استفاده می شود. مدت زمانی که طول می کشد شکستن استخوان با این دو ابزار به اتمام برسد بر حسب ثانیه ثبت می گردد.سپس چندین متغییر مهم شامل اکیموس، درد و تورم و رضایت بیمار در 2 روز و 7 روز بعد از جراحی ارزیابی می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استئوتوم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی محدود دی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
آدرس خیابان
اراک, خیابان شهید شیرودی(خرم), روبروی سازمان انتقال خون, طبقه فوقانی داروخانه بوعلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919693345
تلفن
+98 86 3312 7175
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@dsca.ir
آدرس صفحه وب
http://www.deylimitedsurgerycenter.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آپادانا
نام کامل فرد مسوول
امید قاسم زاده
آدرس خیابان
اهواز، کمپلو، خیابان سروش شمالی، جنب اتوبان قدس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3377 0093
فکس
+98 61 3377 2029
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ahvaz-apadana.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
drmehdiheidarizadehomfs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
drmehdiheidarizadehomfs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
drmehdiheidarizadehomfs@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد