

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه بین انجام و عدم انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر از نظر زیبایی و تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین انجام و عدم انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر از نظر زیبایی و تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه مقایسه بین انجام و عدم انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر از نظر زیبایی و تنفسی است. این مطالعه در بخش جراحی پلاستیک بیمارستان طالقانی اهواز انجام می شود. روش مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه نسبت به گروه بندی بیماران کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران رینوپلاستی که مشکلات بالینی برای ورود به مطالعه نداشته باشند. رضایت کامل بیمار برای ورود به مطالعه ضروری است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول عمل جراحی رینوپلاستی به روش spreader graft انجام می شود و در گروه مداخله دوم عمل جراحی به روش spreader flap انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره میانگین شاخص های تست رینومانومتري، توزیع فراوانی میزان رضایتمندی بیماران از نظر زیبایی، توزیع فراوانی میزان رضایتمندی بیماران از نظر عملکرد تنفسی، توزیع فراوانی وجود گرفتگی بینی و شدت آن (خفیف، متوسط، شدید) براساس معاینه، توزیع فراوانی وجود Cottle sign یا عدم وجود

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه راهبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8571 3373 61 98+

آدرس ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین انجام و عدم انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر از نظر زیبایی و تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپریدر در زیبایی و تنفس بیماران رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود مشکلات بالینی برای بیمار رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

وجود مشکلات ساختاری از جمله: انسداد بینی و سابقه دفورمیتی که نیازمند رینوپلاستی انحراف بینی می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران واجد شرایط به گروه تحت عمل جراحی رینوپلاستی به روش spreader graft و گروه تحت عمل جراحی به روش spreader flap و گروه بیماران شاهد تقسیم می شوند. نمونه ها در این مطالعه به روش simple randomization وارد می شوند. برای گروه بندی بیماران به روش تصادفی ساده حروف A، B و C بر روی 60 تکه کاغذ به ابعاد مساوی نوشته می شود (هر حرف بر روی 20 تکه کاغذ نوشته می شود). هر بیمار پس از ورود یکی از کاغذها را با شانس برابر انتخاب می کند و به این ترتیب گروه بیمار مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، شرایط پژوهش برای بیمار توضیح داده میشود و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه شفاهی و کتبی بیماران وارد مطالعه میشوند. با این حال به بیمار اطلاع داده نمی شود که در گروه شاهد یا نمونه قرار دارد. متخصصی که تست رینومانومتري بیماران را قبل و بعد از عمل جراحی انجام می دهد، نسبت به افرادی که در گروه شاهد یا نمونه قرار دارند بی اطلاع است. فرد ارزیابی کننده که پیامدهای مطالعه را ارزیابی می کند نسبت به افرادی که در گروه شاهد یا نمونه قرار دارند بی اطلاع است. فرد آنالیزکننده داده های مطالعه نسبت به افرادی که در گروه شاهد یا نمونه قرار دارند بی اطلاع است

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تاریخ تأیید

1399/07/22, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر

کد ICD-10

J34.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of nose and nasal sinuses

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Breathing quality score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت انحراف تیغه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت بینی راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با هامپ بیشتر از 3 میلیمتر

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

روزبه راهبر

آدرس خیابان

پادادشهر، بیمارستان طالقانی، بخش جراحی پلاستیک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تلفن

0254 3554 61 98+

ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تلفن

0254 3554 61 98+

ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت بینی چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

پروتکل کمیته بین المللی استانداردسازی

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت مجموع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

پروتکل کمیته بین المللی استانداردسازی

6

شرح متغیر پیامد

جریان هوای بینی راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

پروتکل کمیته بین المللی استانداردسازی

7

شرح متغیر پیامد

جریان هوای بینی چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

پروتکل کمیته بین المللی استانداردسازی

8

شرح متغیر پیامد

جریان هوای مجموع (واحد: پاسکال بر میلی لیتر بر ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رینومانومتري به روش رینومانومتري فعال قدامی بر طبق

پروتکل کمیته بین المللی استانداردسازی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام اسپریدر (گرفت یا فلپ) در بیماران رینوپلاستی با

هامپ بیشتر از 3 میلیمتر

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

روزبه راهبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

پادادشهر، بیمارستان طالقانی، بخش جراحی پلاستیک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تلفن

061355402546

ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

روزبه راهبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

پادادشهر، بیمارستان طالقانی، بخش جراحی پلاستیک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تلفن

061355402546

ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

روزبه راهبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

پادادشهر، بیمارستان طالقانی، بخش جراحی پلاستیک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61877954386

تلفن

061355402546

ایمیل

rahbar-r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست