

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

**بررسی تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی در پروژکسیون و روتاسیون بینی بیماران  
کاندید رینوپلاستی دچار تشدید افتادگی بینی با خنده و مقایسه با گروه کنترل با تکنیک  
زبان در شیار؛ کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر قطع عضله دپرسور سپتی بر پروژکسیون و روتاسیون بینی در بیماران کاندید رینوپلاستی دچار تشدید افتادگی بینی با خنده در مقایسه با گروه کنترل بیماران عمل شده با تکنیک زبان در شیار

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی ۳۷ بیمار در هر گروه- برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار آکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به درمانگاه جراحی پلاستیک صورت بیمارستان امام خمینی مراجعه نموده اند و در هنگام خندیدن دچار تشدید افتادگی بینی می گردند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، عضله دپرسور سپتی قطع میگردد ولی در گروه کنترل دست نخورده باقی میماند. این مطالعه یک سو کور است به صورتی که افراد بررسی کننده نتیجه پژوهش و آنالیز کننده کور میباشند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه مراجعین به درمانگاه در این بازه زمانی که به درمانگاه مراجعه نموده اند و رضایت به شرکت در مطالعه را دارند وارد مطالعه می شوند.

### گروه های مداخله

در گروه کنترل: به انجام تکنیک زبان در شیار بر روی کودال سپتوم با اکستنشن غضروفی فرار داده شده، به تنهایی بسنده می شود. در گروه مورد مداخله: علاوه بر انجام مداخله ذکر شده در گروه کنترل، از طریق برش ساب لیبال عضله دپرسور سپتی پیدا شده و بریده خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پروجکشن؛ میزان روتاسیون؛ ارتفاع لب فوقانی؛ پوزیشن لب فوقانی؛ میزان رضایت از نتیجه عمل

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080820001056N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

### 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

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی در پروژکسیون و روتاسیون بینی بیماران کاندید رینوپلاستی دچار تشدید افتادگی بینی با خنده و مقایسه با گروه کنترل با تکنیک زبان در شیار؛ کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی بالا ماندن نوک بینی هنگام

خندیدن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مراجعین به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه عمل قبلی بیماری مادرزادی در بینی و لب مشکل دندانی یا فکی  
سابقه بیماری سیستمیک سابقه ترومای فک فوقانی جراحی محدود به  
قسمت استخوانی بینی تزریق فیلر در لب و بینی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به نوع مداخله، بیماران با متد Block randomization در بلوک‌های چهارتایی، که توسط متدولوژیست آماری طراحی شده است در گروه‌ها قرار می‌گیرند. لیست تخصیص تصادفی در اختیار استاد راهنما می‌باشد و بر اساس آن بیمارانی که نوبت جراحی به آنها داده شده است و رضایت به جراحی دارند در گروه‌ها قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در گروه مورد مداخله نیاز به انجام یک پرش اضافه در زیر لب می‌باشد، کور کردن بیماران ممکن نمی‌باشد. آنالیز عکس‌ها و پرسشنامه مربوطه توسط رزیدنت ENT یا فلوشیپ جراحی پلاستیک صورت که از نوع مداخله اطلاع ندارد، انجام می‌شود. همچنین مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می‌کنند، نیز کور نگه داشته می‌شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران  
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی تیپ بینی هنگام خنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار روتاسیون بینی و مقدار پروجکشن بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از روش جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس نمره دهی عددی و پرسشنامه SCHNOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک زبانه در شیار بر روی کودال سپتوم و سپس از

طریق برش ساب لیپال عضله دپرسور سپتی بریده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیک زبانه در شیار بر روی کودال سپتوم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

tumspr@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شایان داس دار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Shayandasdar1374@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 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

نیکا کیانفر

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان فریب  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
0000 6119 21 98+  
**ایمیل**

Shayandasdar1374@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**  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فقط جهت امور پژوهشی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
شایان داس دار ایمیل: shayandasdar1374@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست کتبی از محل معتبر، پس از تایید هویت فرد در عرض ۲ هفته ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**