

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## ارزیابی عرض پهنا بینی قبل و بعد از جراحی رینو پلاستی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران بعد از 6 ماه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ارزیابی عرض پهنا بینی قبل و شش ماه بعد از جراحی راینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با ۳۰ تعداد نمونه، با گروه ساده و بدون گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در مورد 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران که تحت عمل جراحی راینوپلاستی قرار گرفته اند که قبل از جراحی از بیمار فوتوگرافی با شرایط استاندارد تهیه شده و آنالیز راینو بیمار و اندازه های مورد بررسی تحقیق که شامل Inter Alar Width و نسبت آن با خطوط مدیال کانتوس دو سمت که گلداندارد در این اندازه نسبت یک به یک می باشد اندازه گیری شده و همچنین طول لب بالا قبل از جراحی نیز اندازه گیری می شود. پرسشنامه ای نیز در اختیار بیماران قرار می گیرد که بیمار رضایتمندی خود را از پهن بودن بینی در نواحی Inter Alar از صفر تا ده را مشخص می کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• بیماران کاندیدای عمل جراحی راینوپلاستی • داشتن حداقل 18 سال سن • فاقد هر نوع بیماری سیستمیک • عدم مصرف هر نوع دارو

#### گروه های مداخله

مداخله انجام شده در این مطالعه بر روی گروه مورد نظر، جراحی زیبایی رینو پلاستی می باشد. جراحی بدون Alar resection و بدون دستکاری عضله depressor septi nasi انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاصله بین آلارها؛ طول لب بالا

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر موسوی یزدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8828 2280 21 98+

##### آدرس ایمیل

mousavibabak68@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی عرض پهنا بینی قبل و بعد از جراحی رینو پلاستی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران بعد از 6 ماه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی عرض پهنا بینی قبل و بعد از جراحی رینو پلاستی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و فرهیختگان تهران بعد از 6 ماه

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای عمل جراحی راینوپلاستی داشتن حداقل 18 سال سن فاقد هر نوع بیماری سیستمیک عدم مصرف هر نوع دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210705051791N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 01-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 01-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هر نوع بیماریهای سیستمیک از جمله دیابت ، ایدز،  
استیوپوروزیس و غیره وجود هر نوع ضایعه پاتولوژیک بافت نرم و یا  
سخت دهان بیماران دارای اختلالات ذهنی مصرف هر نوع دارو طی 6  
ماه گذشته سابقه مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر سابقه  
رادیوتراپی در ناحیه فک و صورت در یک سال گذشته

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار پاسداران، نیستان 9، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تاریخ تایید**

1399/03/24, 2020-06-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.054

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عرض پهنا بینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شش ماه بعد از جراحی راینوپلاستی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فوتوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تحقیق در مورد 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی و  
فرهیختگان که تحت عمل جراحی راینوپلاستی قرار گرفته اند که قبل از  
جراحی از بیمار فوتوگرافی با شرایط استاندارد تهیه شده و آنالیز راینو  
بیمار و اندازه های مورد بررسی تحقیق که شامل Inter Alar Width و  
نسبت آن با خطوط مدیال کانتوس دو سمت که گلداستاندارد در این  
اندازه نسبت یک به یک می باشد اندازه گیری شده و همچنین طول لب  
بالا قبل از جراحی نیز اندازه گیری می شود. پرسشنامه ای نیز در  
اختیار بیماران قرار می گیرد که بیمار رضایتمندی خود را از پهن بودن  
بینی در نواحی Inter Alar از صفر تا ده را مشخص می کند. جراحی  
بدون Alar esection و بدون دستکاری عضله depressor septi nasi  
انجام می شود. بعد از جراحی و گذشت 6 ماه از جراحی و کاهش  
تورم بیمار از بیمار فوتوگرافی دیگری تهیه و آنالیز مجدد بر روی فوتو  
بیمار انجام شده و اندازه های مورد نظر بدست می آید و پرسشنامه  
مجددا در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد تا میزان رضایتمندی خود را  
از پهن بودن بینی بعد از جراحی راینوپلاستی از صفر تا ده مشخص کند.  
سپس داده ها توسط آنالیز آماری Paired t test که نشان دهند  
تغییرات پهناي alar قبل و بعد از جراحی و همچنین میزان رضایتمندی  
بیمار قبل و بعد از جراحی را مشخص می نماید. همچنین تست آماری  
دیگری به نام Pearson correlation test برای نشان دادن ارتباط  
بین رضایتمندی و تغییرات Alar قبل و بعد از جراحی می  
باشد. فوتوگرافی توسط دوربین canon با مدل 5D mark3 همراه با  
لنز ماکرو 100 و با فاصله 3 متری از سوژه و در شرایط نوری یکسان  
شده در آتلیه انجام می گیرد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بو علی

**نام کامل فرد مسوول**

امیر موسوی یزدی

**آدرس خیابان**

اتوبان امام علی، خیابان دماوند

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
mousavibabak68@yahoo.com

17117  
تلفن  
1107 3331 21 98+  
ایمیل  
boovali.hospital96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی یزدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavibabak68@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی یزدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavibabak68@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار پاسداران، نیستان ۹ پلاک ۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
mousavibabak68@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی یزدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی فک و صورت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان ۹  
شهر  
تهران

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

تمام داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و جراح‌های زیبایی و

فک و صورت

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

است

مورد دیگری وجود ندارد

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

سایت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی آزاد تهران به نشانی

[www.dental.iautmu.ac.ir](http://www.dental.iautmu.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پایان نامه‌ها و مقالات در سایت [www.dental.iautmu.ac.ir](http://www.dental.iautmu.ac.ir) ذخیره

شده و مراجعه کننده میتواند پس از ثبت نام در این سایت به داده‌ها

دسترسی داشته باشد

سایر توضیحات