پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

طراحی

کار ازمایی 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 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.

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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله بین آلار ها؛ طول لب بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210705051791N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۰ ,2021-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر موسوی یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2280 8828

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع بیماریهای سیستمیک از جمله دیابت ، ایدز، استیوپروزیس 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 دندانپزشکي - دانشگاه علوم پزشکي آزاد اسلامي تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار پاسداران، نیستان ۹, پلاک ۹

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1946853314

تاریخ تایید
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

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 دهنده تغییرات پهنای 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
مصداق 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
mousavibabak68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
mousavibabak68@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
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
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پایان نامه‌ها و مقالات در سایت www.dental.iautmu.ac.ir ذخیره شده و مراجعه کننده میتواند پس از ثبت نم در این سایت به دادها دسترسی داشته باشد
سایر توضیحات