پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی مقایسه ای میزان ایجاد کبودی و تورم و درد بعد از انجام استئوتومی اکسترنال در جراحی رینوپلاستی به روش کاربرد پیزوالکتریک و روش مرسوم با استئوتوم سنتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی مقایسه ای میزان ایجاد کبودی و تورم و درد بعد از انجام استئوتومی اکسترنال در جراحی رینوپلاستی به روش کاربرد پیزوالکتریک و روش مرسوم با استئوتوم در مجتمع بیمارستان امام خمینی در سالهای ۱۴۰۰ و ۱۴۰۱

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دوگروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار کاندید عمل جراحی رینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در سالهای 1401 و 1400 به روش نمونه گیری تصادفی در دسترس انتخاب و بعد از ارائه توضیحات در مورد مطالعه و نحوه انجام آن و عوارض و محدودیت های هر یک از روش های استئوتومی و اخذ رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. بر اساس فتوگرافی بعد از جراحی بیماران در روز های 4 و 7 بعد از عمل، میزان اکیموز و ادم بیماران توسط 2 نفر رزیدنت جراحی گوش و حلق و بینی و جراحی سر و گردن که در انجام عمل نقشی نداشته و از اهداف مطالعه آگاه نیستند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیماران عدم وجود کنتراندیکاسیون برای عمل جراحی رینوپلاستی شرایط خروج از مطالعه: افرادی که قبلا تحت عمل زیبایی بینی قرار گرفتند بیماران با دفورمیتی شدید بینی استفاده از داروههای ضد انعقاد خون سابقه ی بیماری قبلی افراد سیگاری فعلی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه استئوتومی اکسترنال در یک گروه با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک و در گروه دیگر با استفاده از استئوتوم سنتی دو میلی متری انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ادم ,اکیموز و درد بعد از جراحی رینوپلاستی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006468N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین آمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1628

آدرس ایمیل

a_amali@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵ ,2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای میزان ایجاد کبودی و تورم و درد بعد از انجام استئوتومی اکسترنال در جراحی رینوپلاستی به روش کاربرد پیزوالکتریک و روش مرسوم با استئوتوم سنتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای میزان ایجاد کبودی و تورم و درد بعد از انجام استئوتومی اکسترنال در جراحی رینوپلاستی به روش کاربرد

پیزوالکتریک و روش مرسوم با استئوتوم در مجتمع بیمارستان امام خمینی در سالهای ۱۴۰۰ و ۱۴۰۱

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران عدم وجود کنتراندیکاسیون برای عمل جراحی رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که قبلا تحت عمل زیبایی بینی قرار گرفتند بیماران با دفورمیتی شدید بینی استفاده از داروهای ضد انعقاد خون سابقه ی بیماری زمینه ای افراد سیگاری فعلی

سن

از سن **18 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

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت های 6-1 نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت ها انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراجعه کنندگان از این که در کدام گروه مطالعاتی قرار گرفتند اطلاع نخواهند داشت (علی رغم رضایت آگاهانه از هر دو روش مطالعاتی) در این مطالعه ارزیابی کنندگان عوارض احتمالی بعد از جراحی از این که مراجعه کننده در کدام گروهی مطالعاتی قرار داشته است اطلاع نخواهند داشت

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز , خیابان قدس, معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613875

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از جراحی رینوپلاستی (ادم, اکیموز, درد)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ادم بعد از رینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Kara and Gökalan (Adopted by Yucel

2

شرح متغیر پیامد

میزان کبودی بعد از رینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Kara and Gökalan (Adopted by Yucel

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش نمره دهی درد 10 نمره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران حین عمل جراحی استئوتومی بینی با دستگاه پیزوالکتریک PIEZOTOME M+ محصول کمپانی COMEO و با دور موتور بین 36-28 کیلو هرتز انجام خواهد شد. در استئوتومی به

شیوه ی پیزوسرجری در این مطالعه برای تمام بیماران از بلید مستقیم با زاویه ی 90 درجه و بعد از برش اکسترنال استفاده خواهد شد و از هر بلید حداکثر برای 3 بیمار استفاده می شود. سایر بخش های رینوپلاستی در این گروه کاملا مشابه گروه کنترل می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت عمل جراحی استئوتومی به روش معمول با استئوتومی مستقیم 2 میلی متری برای تمام بیماران قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امین آمالی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران جنوب ,خیابان باقرخان ,مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981613875

تلفن

+98 21 2211 4286

ایمیل

Zohreh.ghasemii92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ,خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 7381 8898

ایمیل

vcr@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

امین آمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765371

تلفن

982161190

ایمیل

zohreh.ghasemii92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امین آمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران جنوب ,خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
141765371
تلفن
00982161190
ایمیل
ZOHREH.GHASEMII92@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین آمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران جنوب, خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765371
تلفن
982161190
ایمیل
ZOHREH.GHASEMII92@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست