# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی پیامدهای بالینی و رضایتمندی عمل رینوپلاستی با یا بدون SMASectomy با هدف نازک کردن nasal tip در بیماران با پوست ضخیم بینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بهبود نتیجه عمل جراحی رینوپلاستی.

**طراحی**

کار ازمایی بالینی دو سویه کور ،تصادفی شده، دارای گروه کنترل می باشد. مطالعه بر روی 70 بیمار که بوسیله بلوک تصادفی در دو گروه قرار میگیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران با پوست ضخیم درناحیه بینی بعد از عمل جراحی زیبایی بطور کامل از نتیجه عمل رضایت ندارند اما با این روش. که شامل نازک کردن پوست در نوک بینی میباشد٬ ممکن است رضایت بیماران بهبود یابد. مطالعه در بیمارستانهای اصفهان بر روی بیماران انجام میشود. بیماران در دو گروه بصورت بلوک تصادفی قرار میگیرند ،در یک گروه مداخله و در گروه شاهد مداخله جهت نازک کردن پوست انجام نمیشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: حداقل سن 18،کاندید عمل جراحی رینوپلاستی، ضخیم بودن پوست بینی، رضایت آگاهانه. شرایط خروج: سابقه عمل رینوپلاستی،سابقه مصرف سیگار

**گروه‌های مداخله**

بیمارانی گروه کنترل بصورت روش استاندارد عمل میشوند و گروه مداخله با برداشتن بافت چربی و عضله پشت پوست نوک بینی عمل میگردند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

متغیرها شامل ضخامت پوست ،رضایتمندی بعد از عمل و عوارضی همچون خونریزی،نکروز پوست،ادم،اسکار و عفونت بعد از عمل می باشد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

برای تکمیل ویزیت اخرین بیمار اپدیت انجام شد.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۸ ,30-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۷ ,27-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۸/۰۸ ,2021-10-30

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی راستی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3786 8506

**آدرس ایمیل**

mh_rasti@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ ,2021-11-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,2021-10-12

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۴۰۰/۱۱/۰۷ ,2022-01-27

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی پیامدهای بالینی و رضایتمندی عمل رینوپلاستی با یا بدون SMASectomy با هدف نازک کردن nasal tip در بیماران با پوست ضخیم بینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر نازک کردن پوست نوک بینی در رینوپلاستی بیماران با پوست ضخیم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیمارانی که جهت زیبایی بینی مراجعه می کنند بیمارانی که پوست ضخیم بینی دارند بیمارانی که حداقل 18 سال سن داشته باشند بیمارانی که رضایت اگاهانه را داده اند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کسانی که سیگار مصرف می کنند کسانی که سابقه عمل زیبایی بینی دارند

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمارانی که جهت عمل زیبایی بینی مراجعه مکنند و پوست ضخیم دارند به روش بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند وبیمار از نوع عمل اطلاع ندارند.بعد از عمل نیز نتیجه توسط چهار گروه ، ارایشگر و خود بیمار و پرستار زیبایی و یک جراح پلاستیک دیگر که از نوع عمل اطلاع ندارند، بررسی میگردد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

میدان ازادی،خیابان چهار باغ بالا،کوچه دادستانی، پ 532،واحد 7

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8163914396

**تاریخ تایید**

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.491

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عمل زیبایی بینی

**کد ICD-10**

Z41.1

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for cosmetic surgery

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1و 3 و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رضایتمندی,عکس اتلیه عکاسی وکولیس

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1، 3و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بیمار و عکس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ادم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1، 3و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بیمار و عکس ، کولیس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اسکار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1، 3و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بیمار و عکس

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نکروز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1، 3و 6 ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بیمار و عکس

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران حین عمل زیبایی بینی پوست نوک بینی نازک میگردد
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران عمل جراحی بینی ،بدون نازک کردن پوست نوک بینی انجام میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل طالبیان
**آدرس خیابان**
خیابان شهدا صفه، بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
drtalebian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
بهشته طغیانی
**آدرس خیابان**
میدان ازادی، خیابان چهار باغ بالا،کوچه دادستانی، پلاک 532،واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8163914396
**تلفن**
+98 31 3663 4588
**ایمیل**
drtalebian@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل طالبیان
**موقعیت شغلی**
فلو شیپ
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان ازادی،خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532،واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8163914396
**تلفن**
+98 31 3663 4588
**ایمیل**
drtalebian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل طالبیان
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان ازادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک532، واحد 7
**شهر**

اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8163914396
**تلفن**
+98 31 3663 4588
**ایمیل**
drtalebian@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اسماعیل طالبیان
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی پلاستیک
**آدرس خیابان**
میدان ازادی، خیابان چهار باغ بالا، کوچه دادستانی، پلاک 532،واحد 7
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8163914396
**تلفن**
+98 31 3663 4588
**ایمیل**
drtalebian@yahoo.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
گزارش مطالعه بالینی جهت اشتراک در دسترس خواهد بود که شامل جنس و سن و روش عمل و اطلاعات بعد از عمل برای هر فرد مورد مطالعه و نتیجه فردی بعد از عمل.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
گزارشات مطالعات بالینی فقط برای جراحان پلاستیک قابل دسترسی می باشد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از گزارشات مطالعات بالینی برای انجام تحقیق روی تکنیکهای رینوپلاستی با ذکر منبع قابل استفاده می باشد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
اسماعیل طالبیان به ادرس ایمیلdrtalebian@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضی دریافت گزارش مطالعات بالینی بعد از ارسال ایمیل و توضیح علت نیاز به داده ها،وتحقیق اینده متقاضی، بعد از 10 روز اطلاعات برای ایشان با ایمیل ارسال میگردد.
**سایر توضیحات**