

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تصحیح انحراف تیغه بینی حین رینوپلاستی: معرفی روش جدید با تکنیک Swing door با و بدون گرفت غضروفی مطالعه مداخله ایی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تصحیح انحراف تیغه بینی و رضایت بیمار بین دو روش سپتوپلاستی با و بدون گرفت است.

طراحی

این مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل بر روی مجموعه 40 بیمار به روش تصادفی شده 4 بلاکه و دوسوکور انجام خواهد شد. پنهان سازی بصورت پاکت هایی که محتوای آنها کاملاً غیر قابل رویت باشد انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز جراحی محدود دی اراک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام خواهد شد. مراقبت های قبل و بعد از عمل برای هر دو بیمار کاملاً یکسان است با این تفاوت که جزئیات تکنیک اصلاح تیغه بینی مختلف است. بیمار و ارزیابی کننده نتایج از لحاظ تکنیک به کارفته کور خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن انحراف تیغه بینی، رضایت بیمار برای ورود به مطالعه، سن بین 18 تا 50 سال؛ شرایط خروج: داشتن حساسیت های دارویی، داشتن بیماری های تنفسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: جراحی بصورت open رینوپلاستی انجام می گردد. در این روش از یک یا دو غضروف از ناحیه هاروست شده گذاشته و بخیه می زنیم. مراقبت های بعد از عمل نیز در هر دو گروه یکسان و همان اقدامات رایج در سپتوپلاستی می باشد. گروه کنترل: جراحی بصورت open رینوپلاستی انجام می گردد. تیغه منحرف شده بینی را به سمت مخالف فقط با تکنیک swing door بدون گذاشتن گرافت بخیه می زنیم. مراقبت های بعد از عمل نیز در هر دو گروه یکسان و همان اقدامات رایج در سپتوپلاستی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انحراف تیغه بینی؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033094N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حیدری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6104 3221 61 98+

آدرس ایمیل

heidarizadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تصحیح انحراف تیغه بینی حین رینوپلاستی: معرفی روش جدید با تکنیک Swing door با و بدون گرفت غضروفی مطالعه مداخله ایی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

گرفت غضروف برای اصلاح انحراف تیغه بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.045

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن انحراف تیغه بینی رضایت بیمار برای ورود به مطالعه سن بین
18 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت های دارویی داشتن بیماری های تنفسی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
انحراف تیغه بینی
کد ICD-10
J34.2
توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان انحراف تیغه بینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
خط عمود منصف خط وصل کننده مردمک دو چشم

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه به صورت تصادفی شده و دوسوکور انجام خواهد شد. به منظور انجام تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی تصادفی شده با بلوک های 4 تایی شامل ABBB, ABBA, BBAA, BAAB, ABAB و BABA استفاده خواهد شد. منظور از روش A روش swing door بدون گرفت غضروف و روش B روش swing door باگرفت غضروف می باشد. پنهان سازی بصورت پاکت هایی که محتوای آنها کاملاً غیر قابل رویت باشد انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

2
شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار آنولوگ بصری

توصیف نحوه کور سازی
بیمار از گروه تخصیص داده شده بی اطلاع می ماند. به دلیل اینکه بعد از عمل ارزیابی صورت می گیرد و روش بکار رفته حین عمل در بعد از عمل قابل تشخیص نیست ارزیابی کننده نتایج نیز بصورت خودبخود کور می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کاربرد ندارد
مقاطع زمانی اندازه گیری
-
نحوه اندازه گیری متغیر
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی بصورت open رینوپلاستی انجام می گردد. در این روش از یک یا دو غضروف از ناحیه هاروست شده گذاشته و بخیه می زنیم. مراقبت های بعد از عمل نیز در هر دو گروه یکسان و همان اقدامات رایج در سپتوپلاستی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیروزی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی بصورت open رینوپلاستی انجام می گردد. تیغه منحرف شده بینی را به سمت مخالف فقط با تکنیک swing door بدون گذاشتن گرافت بخیه می زنیم. مراقبت های بعد از عمل نیز در هر دو گروه یکسان و همان اقدامات رایج در سپتوپلاستی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی محدود دی

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیروودی (خرم)، روبروی سازمان انتقال خون،

طبقه فوقانی داروخانه بوعلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3919693345

تلفن

7175 3312 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@dscs.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.deylimitedsurgerycenter.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

موقعیت شغلی

استادیار گروه جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

drmehtiheidarizadehomfs@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

موقعیت شغلی

استادیار جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
drmehtiheidarizadehomfs@gmail.com

کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
drmehtiheidarizadehomfs@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

موقعیت شغلی

استادیار گروه جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد