پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 کاملا 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 بیماران کاملا یکسان است با این تفاوت که جزئیات تکنیک اصلاح تیغه بینی مختلف است. بیمار و ارزیابی کننده نتایج از لحاظ تکنیک به کار فته 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

گروه‌های 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: **2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-11, 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

+98 61 3221 6104

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

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
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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 AABB، 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 کاملا غیر قابل رویت باشد انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 تشیص نیست ارزیابی کننده نتایج نیز بصورت خودبخود کور می شود.
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
کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی ، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاربرد ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های 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

2

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 شیرودی(خرم), روبروی سازمان انتقال خون, طبقه فوقانی داروخانه بوعلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3919693345
تلفن
+98 86 3312 7175
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@dsca.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 شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
drmehdiheidarizadehomfs@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی

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

فرد مسوول به‌روز 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
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
drmehdiheidarizadehomfs@gmail.com

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