

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر وضعیت طاقباز (supine position) و بیهوشی عمومی بر نمای رخ و نیم رخ در بیماران راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر وضعیت طاقباز و بیهوشی عمومی بر نمای رخ و نیم رخ بیماران راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران

#### طراحی

نقاط مورد نیاز برای اندازه-گیری متغیرها پیش از دریافت دارو توسط بیماران، به صورت ایستاده علامت-گذاری و اندازه-گیری میشود. سپس در حالت ایستاده در حالی که پوزیشن سر بیمار با استفاده از شاغول تنظیم میشود، فتوگرافی نیمرخ به صورت استاندارد توسط یک نفر عکاس حرفه ای و با یک دوربین Canon power shot G11 و از فاصله-ی یک متری تهیه میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سپس بیمار در همان اتاق به حالت سوپاین دراز میکشد، در حالتی که تخت موازی با زمین قرار گرفته است، اندازه-های مذکور مجدداً اندازه-گیری میشود و توسط همان عکاس، با همان دوربین و از فاصله-ی یک متری مجدداً فتوگرافی های نیمرخ تهیه میشود. سپس بیمار توسط متخصص بیهوشی با داروهای معین وارد بیهوشی عمومی شده و اتوباسیون دهانی برای بیمار انجام میشود و مجدداً اندازه-گیری-ها انجام شده و توسط همان عکاس و با همان دوربین فتوگرافی نیمرخ تهیه میشود. به منظور یکسان سازی و کاهش خطای انسانی در تهیه فتوگرافی ها؛ همه تصاویر توسط یک عکاس پزشکی حرفه ای و با یک دوربین ثابت در یک اتاق عمل و در یک مکان مشخص و ثابت با نور یکسان تهیه می شوند. یک مکان ثابت برای قرارگیری بیماران و یک مکان ثابت برای قرارگیری عکاس در اتاق عمل علامت گذاری می شود. تمام فتوگرافی ها با بزرگنمایی یکسان تهیه شده و وضعیت سر بیماران به وسیله شاغول در حالت یکسان قرار داده می شود. در نهایت فتوگرافی ها بدون هیچگونه تغییر و ادیت بر روی یک نوع کاغذ یکسان پرینت شده و با استفاده از یک نقاله ثابت زوایای نازوفرونال و نازولیبال اندازه گیری و ثبت می شوند.

#### 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

#### گروه های مداخله

بیهوشی عمومی وضعیت طاقباز بیماران

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت نشسته. وضعیت سوپاین قبل از بیهوشی عمومی. وضعیت سوپاین بعد از بیهوشی عمومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210816052200N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی موگهی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1107 3331 21 98+

#### آدرس ایمیل

morteza\_moogahi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت طاقباز (supine position) و بیهوشی عمومی بر  
نمای رخ و نیم رخ در بیماران راینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان  
بوعلی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وضعیت خوابیده و بیهوشی بر طاهر بینی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تأیید

1399/09/18, 2020-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.221

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی عمومی و وضعیت طاقباز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت نشسته. وضعیت سویاین قبل از بیهوشی عمومی. وضعیت

سویاین بعد از بیهوشی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دراز کشیدن- بعد از دراز کشیدن- بعد از بیهوشی عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقاله و خطکش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 52 بیمار بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به

مطالعه وارد میشوند. نقاط مورد نیاز برای اندازه‌گیری متغیرها پیش از

دریافت دارو توسط بیماران، به صورت ایستاده علامت-گذاری و

اندازه‌گیری میشود. سپس در حالت ایستاده در حالی که پوزیشن سر

بیمار با استفاده از شاغول تنظیم میشود، فتوگرافی نیمرخ به صورت

استاندارد توسط یک نفر عکاس حرفه ای و با یک دوربین Canon

power shot G11 و از فاصله ۱ متری تهیه میشود. سپس بیمار

در همان اتاق به حالت سویاین دراز میکشد، در حالی که تخت موازی

با زمین قرار گرفته است، اندازه‌های مذکور مجدداً اندازه‌گیری

میشود و توسط همان عکاس، با همان دوربین و از فاصله ۱ متری

مجدداً فتوگرافی های نیمرخ تهیه میشود. سپس بیمار توسط متخصص

بیهوشی با داروهایی معین وارد بیهوشی عمومی شده و انتوباسیون

دهانی برای بیمار انجام میشود و مجدداً اندازه‌گیری‌ها انجام شده و

توسط همان عکاس و با همان دوربین فتوگرافی نیمرخ تهیه میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین تفضلی شادپور

آدرس خیابان

تهران- پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

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

تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
drhostaf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین تفضلی شادپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
drhostaf@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین تفضلی شادپور  
آدرس خیابان  
پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
drhostaf@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی موگهی نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1946853314  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل  
morteza\_moogahi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین تفضلی شادپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان و فک و صورت  
آدرس خیابان  
پاسداران- نیستان نهم- دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
استان

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخش مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

تا قبل از 1 مهر 1401 منتشر خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط محققین موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

به منظور انجام تحقیقات جدید

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

عضویت در کتابخانه

**سایر توضیحات**