

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی مقایسه ای کارایی، ایمنی و عوارض استفاده از استئوتوم و اولتراسونیک سرجری در استئوتومی خارجی بینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در صورت کاهش عوارض در استفاده از پیژوالکتریک سرجی، میتواند جایگزین استئوتوم معمول شود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 26 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سرویس جراحی فک و صورت بیمارستان امام خمینی اهواز در انتهای عمل راینوپلاستی بصورت راندوم در گروه استئوتومی پیژو(گروه مطالعه) یا استئوتوم 2 میلی متر (گروه کنترل) وارد می گردند. هر سمتی که با یک روش استئوتومی می گردد. استئوتومی لترال با روش خارجی با استفاده از ابزار انتخابی بدون بلند کردن پریوست انجام خواهد شد. در سمت مطالعه، دو برش کوچک 2 میلی متری که اولی به صورت کودالی و دومی 8-10 میلی متر مدیالی تر و زیر کانتوس مدیال که شامل پوست و بافت اپونروتیک عضلانی سطحی (SMAS) و پریوست است داده خواهد شد. با استفاده از سر قلم کوچک پیژو PZ3 انجام خواهد شد. فرد مسئول ارزیابی کننده بیماران نسبت به فرایند گروهبندی و نوع وسیله استئوتومی در هر دو طرف بی اطلاع است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی بیماران شامل موارد زیر می باشد: افراد بالای 18 سال، بیماران با دورسوم پهن معیارهای خروجی بیماران نیز شامل موارد زیر می باشد: سابقه ی عمل راینوپلاستی، انحراف بینی، سابقه مشکلات تنفسی، بیماران با دورسوم باریک

#### گروه های مداخله

تمام بیماران که شامل معیارهای مزبور باشند بصورت راندوم، در گروه استئوتومی پیژو(گروه مطالعه) یا استئوتوم 2 میلی متر (گروه کنترل) ، هر سمت که با یک روش استئوتومی می گردد. در انتها دو گروه از لحاظ تعداد استئوتومی پیژو یا استئوتوم در راست و چپ باید یکسان باشند. لازم بذکر است فرد مسئول ارزیابی کننده بیماران، نتایج بالینی و عوارض جراحی در انتهای جراحی و در پیگیری های بعدی نسبت به فرایند گروهبندی و نوع وسیله استئوتومی در هر دو طرف بی اطلاع است تمام مدارک مورد اندازه گیری و بررسی بصورت کد بندی شده ارایه می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان خونریزی و پارگی مخاط، اکیموز و تورم، درد و اسکار پوستی و یکپارچگی استخوان بینی و میزان اسپور استخوانی در عمل راینوپلاستی در استفاده از پیژوالکتریک سرجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره یعقوبی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4448 3223 23 98+

#### آدرس ایمیل

yaghoubi.b@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی، ایمنی و عوارض استفاده از استئوتوم و اولتراسونیک سرجری در استئوتومی خارجی بینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اولتراسونیک سرجری در استئوتومی خارجی بینی

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال افرادی که از لحاظ سیستمیک سالم باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی عمل راینوپلاستی انحراف بینی سابقه مشکلات تنفسی

بیماران با دورسوم باریک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به صورت فردی انجام خواهد شد قبل

از انجام مطالعه بر روی 26 بیمار یک پاکت به بیماران داده خواهد شد

که مربوط به سمت انجام استئوتومی با پیزوالکتریک (راست یا چپ)

خواهد بود و جهت مساوی بودن مداخلات در 13 مورد به صورت

تصادفی در سمت راست و در 13 نمونه دیگر در سمت چپ انجام

خواهد شد و پاکت به طور تصادفی به بیمار داده خواهد شد که جراح در

اتفاق عمل پاکت را از بیمار تحویل گرفته و بر اساس آن سمت انتخابی

را با پیزوالکتریک و سمت مخالف را با استئوتوم 2 میلیمتر انجام خواهد

داد بعد از اتمام عمل فرد ارزیابی کننده بدون اطلاع از سمت

استئوتومی با پیزو دو سمت را با هم مقایسه خواهد کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران بدون اطلاع از اینکه کدام سمت با کدامیک از دو روش

استئوتومی گردیده است انتخاب و وارد مطالعه می شوند و تمام

بیماران که شامل معیارهای مزبور باشند بصورت راندوم در گروه

استئوتومی پیزو(گروه مطالعه) یا استئوتوم 2 میلی متر (گروه کنترل)

وارد می گردند. فرد مسئول ارزیابی کننده بیماران، نتایج بالینی و

عوارض جراحی در انتهای جراحی و در پیگیری های بعدی نسبت به

فرایند گروه بندی و نوع وسیله استئوتومی در هر دو طرف بی اطلاع

است تمام مدارک مورد اندازه گیری و بررسی بصورت کد بندی شده

ارایه می گردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6193673111

#### تاریخ تأیید

2022-09-11, 1401/06/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.252

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

"بدفرمی بینی

#### کد ICD-10

Q30.9

#### توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of nose, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اکیموز پلک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه و بررسی اکیموز دو طرف در روزهای 2، 3، 7، 30 بعد از

عمل انجام می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طبقه بندی برای اکیموز Kara and Gökalan: 1:گرید 1: اکیموز

یک سوم مدیال پلک بالا یا پایین یا هر دو\_گرید 2: کیبودی دو سوم مدیال

پلک بالا یا پایین یا هر دو\_گرید 3: کیبودی تمام طول پلک بالا یا پایین یا

هر دو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تورم پلک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه و بررسی اکیموز دو طرف در روزهای 2، 3، 7، 30 بعد از

عمل انجام می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طبقه بندی برای تورم Kara and Gökalan: 1: نبود داخل

پوششی مردمک توسط پلک ها\_گرید 2: پوشش اندک مردمک توسط

تورم پلک ها\_گرید 3: پوشش کامل مردمک توسط تورم قابل ملاحظه ی

پلک ها\_گرید 4: بسته شدن کامل چشم ها

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه و بررسی اکیموز دو طرف در روزهای 2، 3، 7، 30 بعد از عمل انجام می شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی برای خونریزی ساب کونژ Open and Gökalan: گرید 1: حضور خونریزی ساب کونژ تا 50% سطح کونژ-گرید 2: حضور خونریزی ساب کونژ 90% سطح کونژ

4

### شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه و بررسی اکیموز دو طرف در روزهای 2، 3، 7، 30 بعد از عمل انجام می شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی خواهد شد ، به این طریق که به بیمار خط کشی داده خواهد شد که از عدد 0 تا 10 نشانه گذاری شده و طی سه روزمیزان درد خود را در سمت راست و چپ بطور جداگانه علامت گذاری میکند که عدد 0 نشان دهنده ی بی دردی و 10 بیشترین مقدار آن است.

5

### شرح متغیر پیامد

خونریزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و بلافاصله بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت چشمی دو سمت مقایسه خواهد شد

6

### شرح متغیر پیامد

اثر بر جای مانده از التیام زخم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اسکارهای پوستی یک ماه بعد از جراحی ارزیابی خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت چشمی دو سمت مقایسه خواهد شد.

7

### شرح متغیر پیامد

میزان نیرو برای شکستن استخوانهای بینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه ی میزان فشار لازم برای شکستن استخوان بینی در دو سمت

8

### شرح متغیر پیامد

یکنواختی دیواره استئوتومی شده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم حضور اسپور و تضرس در لمس

9

### شرح متغیر پیامد

پارگی مخاط

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه با اندوسکوپ

10

### شرح متغیر پیامد

کبودی و ادم پایان عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی چشمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی لترال با استفاده از دستگاه پیزوالکتریک اکتیون ساخت کشور فرانسه بر روی نمونه 26 نفره تحت بیهوشی عمومی پس از گذشت 7\_10 دقیقه از تزریق لیدوکائین حاوی آدرنالین 1:100,000 به صورت تصادفی یک سمت با پیزو الکتریک با استفاده از سر قلم کوچک زاویه دار PZ3 با شست و شوی 100 میلی لیتر در دقیقه و مود D2 به روش خارجی از طریق 2برش پوست 2میلیمتری ؛ برش اول در ناحیه کودالی و برش دوم 8-10میلیمتر مدیالی تر از مدیال کانتوس بدون بلند کردن پربوست انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استئوتومی لترال با استفاده از استئوتوم 2میلیمتر بر روی نمونه 26 نفره تحت بیهوشی عمومی پس از گذشت 7\_10 دقیقه از تزریق لیدوکائین حاوی آدرنالین 1:100,000 به صورت تصادفی در سمت مخالف با سمت مداخله (به عنوان مثال در صورت انجام استئوتومی با پیزو در سمت راست، استئوتومی با روش معمول در سمت چپ انجام خواهد شد و این روش به صورت تصادفی در دو سمت انجام خواهد شد) با روش خارجی به روش معمول انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان امام خمینی اهواز

آدرس خیابان

اهواز بلوار ساحلی شرقی خیابان آزادگان بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

اهواز کیان اباد سپید غربی پلاک 48  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155738767  
تلفن  
4448 3223 21 98+  
ایمیل  
Bahareh\_yaghoobi@yahoo.com

خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
3985 3292 61 98+  
ایمیل  
Bahareh\_yaghoobi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم ساوجبلاغی خیابانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده  
دندانپزشکی بخش جراحی دهان، فک و صورت  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن  
5169 3320 61 98+  
ایمیل  
khiabani\_ak@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد قصاب زاده نائینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز خ گلستان دانشگاه جندی شاپور دانشکده دندانپزشکی بخش  
جراحی دهان، فک و صورت  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهنوش ذاکرکیش  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
0000 3311 61 98+  
ایمیل  
Aduaum@ajums.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 اهواز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
Bahareh yaghoobi  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

داده ها و عوارض بعد از عمل در دو گروه با یکدیگر مقایسه میگردد و بیماران در روزهای 2 و 3 و 7 و 30 از جهت درد، تورم، کبودی اطراف چشم ها، خونریزی ساب کونژ و اسکار پوستی در دو سمت صورت بررسی خواهند شد و همچنین یکپارچگی دیواره لترال استنوتومی شده، حضور دفورمیتی باقی مانده، اسپور استخوانی بلافاصله بعد از عمل با لمس معاینه خواهد شد و پارگی و آسیب مخاطی با اندوسیکوپ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و داده ها پس از جمع اوری و آنالیز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

دوره دسترسی به داده ها حدود 3 ماه پس از فالوآپ بیماران از تاریخ آذر ماه 1401 می باشد.

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

داده ها برای تمام محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و آموزشی درمانی قابل دسترسی خواهد بود.

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

این داده ها میتوانند برای مقایسه ی جراحی راینوپلاستی با پیزوالکتریک و روش معمول و به کار گیری این روش استفاده شود. آنالیزهای انجام شده بر روی داده ها گزارش خواهد شد که میتواند برای مطالعات بیشتر استفاده شود.

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

برای دریافت داده ها محققین میتوانند با مجری مسئول طرح ، دکتر کاظم ساوجبلاغی خیابانی [khiabani\\_ak@yahoo.com](mailto:khiabani_ak@yahoo.com) و محقق ، دکتر بهاره یعقوبی [Behar69.yaghoobi@gmail.com](mailto:Behar69.yaghoobi@gmail.com) مراجعه نمایند.

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

پس از دریافت ایمیل فرد متقاضی طی دوره سه روزه داده ها در دسترس محققین قرار خواهد گرفت.

#### **سایر توضیحات**

## **برنامه انتشار**

### **فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### **گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

این مطالعه قبل از شروع در کمیته اخلاق دانشگاه و کمیته های تحقیقاتی علمی مورد تأیید قرار گرفته و کد IRCT دریافت خواهد کرد. تمام بیماران که شامل معیارهای مزبور باشند پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح روش جراحی و عوارض آن بصورت راندوم در گروه استنوتومی پیزو(گروه مطالعه) یا استنوتوم 2 میلی متر (گروه کنترل) وارد می گردند و لازم بذکر است هر سمتی که با یک روش استنوتومی گردید طرف مقابل با وسیله دیگر استنوتومی می گردد و پس از آن کلیه