

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر اسکار دو روش برش رزکسیون قاعده آلا در شیار آلا-فاسیال و بالای این شیار در بیماران راینوپلاستی: یک مطالعه مداخله ای تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب بهترین محل برش رزکسیون قاعده آلا با کمترین اسکار در بیماران راینوپلاستی که دچار پهنای قاعده بینی هستند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بخش اتولارنگولوژی بیمارستان امام خمینی شهر تهران؛ جمعیت: بیماران راینوپلاستی با قاعده آلا پهن؛ نوع کورسازی: دو سوپه کور؛ نحوه کورسازی: افرادی که تحت راینوپلاستی قرار می گیرند از تکنیک اجرا شده برای رزکسیون قاعده آلا مطلع نیستند. همچنین افرادی که داده ها را تحت آنالیز قرار می دهند و اسکار را نمره دهی می کنند از نوع تکنیک جراحی رزکسیون آلا آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که متقاضی جراحی پلاستیک بینی هستند و به علت پهنای قاعده بینی، کاندید جراحی رزکسیون قاعده آلا می باشند. شرایط عدم ورود: سابقه اسکار آلا؛ بیماری های سیستمیک پوستی و کلاژن وسکولار؛ مشکلات مادرزادی آلا؛ جراحی مجدد آلا.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برش رزکسیون قاعده آلا در 2 میلیمتر بالای شیار آلا-فیشال. گروه کنترل: برش رزکسیون قاعده آلا در داخل شیار آلا-فیشال. روش جراحی در تمام موارد به جز محل برش آلا یکسان است و برش پوستی در همه بیماران با نخ نایلون 6 صفر دوخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکار محل برش رزکسیون قاعده آلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2022, 1401/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2022, 1401/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-18, 1401/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلی گلپایگانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2267 9225

آدرس ایمیل

golpayegani.goli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, 1401/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, 1402/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسکار دو روش برش رزکسیون قاعده آلا در شیار آلا-فاسیال و بالای این شیار در بیماران راینوپلاستی: یک مطالعه مداخله ای تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسکار در دو روش برش رزکسیون قاعده آلا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که متقاضی جراحی پلاستیک بینی هستند و به علت پهنای قاعده بینی، کاندید جراحی رزکسیون قاعده آلا می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه اسکار بیماریهای سیستمیک پوستی و کلاژن و اسکولار مشکلات مادرزادی آلا جراحی مجدد آلا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
راینویلاستی
کد ICD-10
Z41.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره اسکار در ویزوال آنالوگ اسکیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزوال آنالوگ اسکیل

2
شرح متغیر پیامد
نمره اسکار در معیار Stony Brook Scar Evaluation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی اسکار Stony Brook

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط جراح

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: برش رزکسیون آلا در شیار آلا-فاسیال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
گروه مداخله: برش رزکسیون آلا در 2 میلی‌متر بالای شیار آلا-فاسیال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 17 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی. 10
بلوک 6 نفره تشکیل می‌شود و در هر بلوک، 3 نفر به گروه مداخله و 3
نفر به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت. جهت تصادفی سازی در هر
بلوک جدول اعداد تصادفی به کار میرود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که تحت راینویلاستی قرار می‌گیرند از تکنیک اجرا شده برای
رزکسیون قاعده آلا مطلع نیستند. همچنین افرادی که داده‌ها را تحت
آنالیز قرار می‌دهند و اسکار را نمره دهی می‌کنند از نوع تکنیک جراحی
رزکسیون آلا آگاهی ندارند.

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 تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
1400/12/23, 2022-03-14
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1400.064

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 کلی گلپایگانی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 تهران؛ خیابان شریعتی؛ کوچه دولو؛ پلاک 10؛ واحد 601
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1963817151
تلفن
 9225 2267 21 98+
فکس
ایمیل
 golpayegani.goli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 کلی گلپایگانی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 تهران؛ خیابان شریعتی؛ کوچه دولو؛ پلاک 10؛ واحد 601
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1963817151
تلفن
 9225 2267 21 98+
فکس
ایمیل
 golpayegani.goli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 کلی گلپایگانی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 کلی گلپایگانی
آدرس خیابان
 خیابان قریب
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 0000 6119 21 98+
ایمیل
 imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
 ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 3686 8163 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
 1400-3-112-55199
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

پزشک متخصص غیرهینت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شریعتی؛ کوچه دولو؛ پلاک 10؛ واحد 601

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1963817151

تلفن

9225 2267 21 98+

فکس

ایمیل

golpayegani.goli@gmail.com

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنسیت، تکنیک جراحی و نمره اسکار بیماران پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 6 ماه بعد از انتشار مقاله در صورت درخواست محققین دیگر پس از

آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

توسط نویسنده مسئول مقاله آنالیزهای مجاز تصمیم‌گیری خواهد شد.

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

گلی گلپایگانی Golpayegani.goli@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معرفی فرد تقاضاکننده، ارائه پیشنهادی طرحی که داده‌ها برای کمک به

آن درخواست می‌شوند، موسسه تحقیقاتی که فرد در آن مشغول به

کار است

سایر توضیحات