

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پیامد جا اندازی ساده شکستگی بینی با Over reduction در بیماران مبتلا به شکستگی بینی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد جا اندازی ساده شکستگی بینی با Over reduction در بیماران مبتلا به شکستگی بینی. تعیین میزان رضایت بیماران از ظاهر بینی بر اساس مقیاس VAS در گروه جا اندازی ساده. تعیین میزان رضایت بیماران از ظاهر بینی بر اساس مقیاس VAS در گروه جا اندازی Over Reduction.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بعثت شهر همدان انجام می شود. ۴۰ نفر از بیماران که طی ۱۰ روز اخیر دچار شکستگی بینی شده اند به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند. در گروه اول که شامل ۲۰ بیمار می باشد جا اندازی بینی بصورت ساده انجام می شود و در گروه دوم جا اندازی به روش Over reduction انجام می شود. فوتوگرافی قبل از جا اندازی و ۳ ماه بعد از جا اندازی گرفته می شود و توسط یک ارزیابی کننده که کور سازی شده است تحت آنالیز قرار میگیرد. همچنین پرسش نامه ی VAS توسط بیماران تکمیل می شود و داده های فوق توسط نرم افزار spss تحت آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به شکستگی بینی در طول 7 تا 10 روز قبل و عدم وجود ادم و تورم بینی سن 15 تا 50 سال

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. که در گروه اول جا اندازی ساده ی بینی انجام می شود و در گروه دوم جا اندازی بروش Over reduction انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گرفتگی بینی شکل ظاهری میزان رضایت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HNFR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۸ , 18-05-2022

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022 , ۱۴۰۱/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-18 , ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد هادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7331 3823 81 98+

آدرس ایمیل

sajad.hadianp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22 , ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-18 , ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد جا اندازی ساده شکستگی بینی با Over reduction در بیماران مبتلا به شکستگی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

جا اندازی Over reduction در شکستگی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به شکستگی بینی در طول 7 تا 10 روز قبل . حداقل ۱۵ سال و حداکثر ۵۰ سال. عدم وجود ادم و تورم بینی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی بینی باز شکستگی شدید بینی نیاز به سپتوپلاستی هماتوم سپتوم

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

بیماران بروش تصادفی سازی ساده، فردی، نرم افزار اماری اکسل.

بیماران مراجعه کننده پس از ثبت مشخصات در نرم افزار اکسل

بصورت تصادفی توسط این نرم افزار به دو گروه A و B تقسیم می

شوند. که گروه A گروه کنترل و گروه B گروه کیس می باشند. بیماران

بصورت کاملا تصادفی و بوسیله قرعه کشی به دو گروه تقسیم می

شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده ای که مقایسه ی پیامد را بین دو گروه انجام

می دهد کور نگه داشته می شوند. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه و

توضیح کامل پژوهش در دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می

شود. پزشک ارزیابی کننده اطلاع ندارد که بیماران جز کدام یک از گروه

ها می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 همدان.

آدرس خیابان

همدان، بلوار اعتمادیه شرقی، پلاک ۲۶

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515957581

تاریخ تأیید

2021-05-02, 1400/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان بینی

کد ICD-10

S02.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of nasal bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از شکل ظاهری بینی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جا اندازی شکستگی استخوان بینی و ۳ ماه بعد از جا اندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های دیداری مقیاسی

2

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۳ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Nose

3

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان بعد از انجام جراحی مانند هماتوم سپتوم و اشک ریزش

وهرگونه عارضه ای ک بدنبال عمل جراحی ایجاد شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲۰ نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی جا اندازی به

روش over reduction قرار می گیرند. که در این روش استخوان بینی

شکسته شده بعد از اینکه به محل خود بر میگردد مقداری از محل خود

بیشتر فاصله میرد که در صورت برگشت به محل اولیه بازگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: ۲۰ نفر بیماری که تحت عمل جراحی جا اندازی ساده
استخوان بینی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد هادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بلوار اعتمادیه شرقی پلاک ۲۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515955871
تلفن
7331 3823 81 98+
ایمیل
sajad.hadianp@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سجاد هادیان
آدرس خیابان
همدان بلوار اعتمادیه شرقی پلاک ۲۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515955871
تلفن
7331 3823 81 98+
ایمیل
sajad.hadianp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد هادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بلوار اعتمادیه شرقی پلاک ۲۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515955871
تلفن
7331 3823 81 98+
ایمیل
sajad.hadianp@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
روح الله عباسی
آدرس خیابان
همدان بلوار اعتمادیه شرقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515955871
تلفن
7331 3823 81 98+
ایمیل
sajad.hadianp@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
sajad.hadianp@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد هادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بلوار اعتمادیه شرقی پلاک ۲۶
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515955871
تلفن
7331 3823 81 98+