

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین و مقایسه نتایج زیبایی شناختی و کارکردی Dorsal preservation rhinoplasty با اعمال جراحی Dorsal resection در متقاضیان جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج زیبایی شناختی و کارکردی (functional Dorsal preservation (rhinoplasty) با اعمال جراحی Dorsal resection در متقاضیان جراحی رینوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی (dorsal resection and dorsal preservation)، یک سوپه کور، تصادفی شده به صورت blocked randomization، بر روی 100 بیمار (50 بیمار در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نمونه گیری به روش در دسترس (convenience sampling) خواهد بود. افراد به شکل randomized و blinded به دو گروه dorsal resection and dorsal preservation تقسیم خواهند شد. به طوری که شرکت کنندگان اطلاعی از روش به کار گرفته شده در جراحی نخواهند داشت. روش randomization به روش blocked randomization می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در طی سالهای ۱۴۰۰ الی ۱۴۰۱ بیمارانی را که به درمانگاه جراحی پلاستیک صورت بیمارستان امام مراجعه و کاندید عمل رینوپلاستی می باشند، میتوانند در صورت رضایت، وارد مطالعه شوند. در این بین، افرادی که اولین مرتبه ی عمل جراحی بینی آنها نمی باشد و یا سابقه بیماری سیستمیک دارند، همچنین افراد با انحراف شدید بینی، وجود تیغه بینی، بینی پهن، هامپ استخوانی kyphotic و فرار گرفتن k point روی ناحیه استخوانی، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه dorsal preservation از طریق middle strip و در گروه dorsal resection از طریق spreader flap عمل می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایت بیمار؛ اسکور VAS؛ اسکور SCHNOS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080820001056N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 15-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ساعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0765 2270 21 98+

آدرس ایمیل

saedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه نتایج زیبایی شناختی و کارکردی Dorsal preservation rhinoplasty با اعمال جراحی Dorsal resection در متقاضیان جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه نتایج زیبایی شناختی و کارکردی دو نوع روش جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در طی سالهای 1401 الی 1402 بیمارانی را که به درمانگاه جراحی پلاستیک صورت بیمارستان امام مراجعه و کاندید عمل رینوپلاستی می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که عمل اولیه نباشد. سابقه ی بیماری سیستمیک داشته باشند. انحراف شدید بینی داشته باشند. تیغه ی بینی داشته باشند. بینی آنها پهن باشد. هامپ استخوانی kyphotic داشته باشند. وجود k point بر روی ناحیه استخوانی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به نوع مداخله ، بیماران با متد Block randomization در بلوک های چهارتایی، که توسط متدولوژیست آماری طراحی شده است در گروه ها قرار می گیرند. در این روش اندازه بلوکها یکسان انتخاب گردیده است. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند لیست تخصیص تصادفی در اختیار استاد راهنما می باشد و بر اساس آن بیمارانی که نوبت جراحی به آنها داده شده است و رضایت به جراحی دارند در گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه امکان کورسازی جراح درمطالعه وجود ندارد، فقط شرکت کنندگان اطلاعی از روش به کار گرفته شده در جراحی نخواهند داشت. همچنین مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها Data Saftey and Monitoring Committee و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند، نیز کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.065

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار از نتیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه قبل و سپس یک سال پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بیمار به وسیله (10-1) Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه قبل و سپس یک سال پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس نمره دهی عددی و پرسشنامه SCHNOS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: dorsal preservation عمل جراحی از طریق از طریق middle strip. رینوپلاستی حفاظتی به اجزای متعددی از رینوپلاستی اطلاق می شود، از جمله (1) بالا بردن بافت نرم بینی در سطح زیر پری کندریال- زیر پریوستال، (2) برش محدود غضروف های آلار، و (3) حفظ پشته استخوان غضروفی بدون آسیب به غضروف بینی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: dorsal resection عمل جراحی به روش spreader flap. که در آن جراح یک برش کوچک Z شکل بین سوراخ های بینی در قسمت زیرین بینی ایجاد می کند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

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

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رژان زارعی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Zareirojan93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ساعدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Saedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رژان زارعی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Zareirojan93@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

فقط جهت امور پژوهشی

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

رژان زارعی ایمیل: Zareirojan93@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از محل معتبر، پس از تایید هویت فرد در عرض ۲ هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات