

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر استئوتومی low to high به دو روش پرکوتانوس و اینترنال بر ناودان اشکی و اسکرال شو در بیماران راینوپلاستی (یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استئوتومی high to low به دو روش پرکوتانوس و اینترنال بر ناودان اشکی و اسکرال شو در بیماران راینوپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی یک سوکور. تصادفی سازی به روش پاکت های سر بسته شامل 110 بیمار در 2 گروه 55 نفره با اسامی A و B. پاکت ها یک رنگ و یک سایز بوده. بیمار قبل از عمل یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب کرده و در آن گروه قرار میگیرد A: پرکوتانوس B: اینترنال

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز جراحی بیمارستان امام خمینی اهواز در یک گروه، لترال استئوتومی از طریق پوست به وسیله برش چاقو به صورت stab incision انجام خواهد شد. با استفاده از استئوتوم 2 میلیمتری، استئوتومی به روش مولتی پانچر و stamp-postage انجام میشود. استئوتومی داخلی با استئوتوم کرو چپ و راست و از طریق برش مخاط بینی در دهانه پریفورم و ایجاد تانل ساب پریوستال در خط استئوتومی با حفظ مثلث وبستر تا خط اینترکانتال به روش low to high انجام خواهد شد. هنگامی که استئوتومی ها تکمیل شدند، شکستگی گرین استیک با فشار ملایم دو طرفه ایجاد خواهد شد.

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

فاکتورهای ورود: 1- رضایت بیمار 2- بیماران بالای 18 سال 3- عدم وجود کنترااندیکاسیون برای عمل جراحی راینوپلاستی بینی خواهد بود. 4- عرض ناحیه پل بینی باریک (5 narrow-افراد) که از لحاظ سیستمیک سالم باشند ; فاکتورهای خروج: graves 1-2 (thyroid eye disease)-opthalmopathy-افراد) که قبلا تحت عمل زیبایی بینی قرار گرفته بودند 3- افرادی که مبتلا به بیماریهای مزمن بودند 4- افرادی که در آنها مداخلات دیگر از جمله لیفت صورت و گردن یا بلفاروپلاستی انجام شده 5- سابقه شکستگی و تروما به بینی و صورت 6- سابقه شکستگی استخوان زایگوما و شکستگی NOE (کمپلکس بینی/اریت/انموتید) 7- افراد دارای بیماری های اندوکراین، واسکولیت یا عفونت های اطراف چشم 8- افرادی با لبه ی استخوانی لکریمال برجسته و گلوب فرو رفته 9- سابقه سوختگی (شیمیایی، حرارتی، الکتریکی و غیره ) در صورت و اطراف چشم 10- افتادگی پلک واضح همراه با پوست اضافه

#### گروه های مداخله

110 بیمار به صورت دو گروه 55 نفره

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات اندازه ناودان اشکی و تغییرات اسکرال شو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه معرف پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2684 348 918 98+

#### آدرس ایمیل

maryammoarefpour@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استئوتومی low to high به دو روش پرکوتانوس و اینترنال بر ناودان اشکی و اسکالرال شو در بیماران راینوپلاستی (یک کارازمایی بالینی تصادفی شده)

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فرم دادن استخوان بینی به دو روش مختلف بر عمق ناودان اشکی و میزان دیده شدن صلبیه چشم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران بیماران بالای 18 سال عدم وجود کنترااندیکاسیون برای عمل جراحی راینوپلاستی بینی عرض ناحیه ی پل بینی باریک افرادی که از لحاظ سیستمیک سالم باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Graves opthalmopathy (thyroid eye disease) افرادی که قبلا تحت عمل زیبایی بینی قرار گرفته بودند. افرادی که مبتلا به بیماریهای مزمن بودند افرادی که در آنها مداخلات دیگر از جمله لیفت صورت و گردن یا بلقاروپلاستی انجام شده سابقه شکستگی و تروما به بینی و صورت سابقه شکستگی استخوان زایگوما و NOE (کمپلکس نازواریبیتو انموتیدال) افراد دارای بیماری های اندوکراین ، واسکولایتیس یا عفونت های اطراف چشم افرادی با گلوب فرورفته و با لبه ی استخوانی لکریمال برجسته سابقه سوختگی (شیمیایی، حرارتی، الکتریکی و غیره) در صورت و اطراف چشم افتادگی پلک واضح همراه با پوست اضافه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کارازمایی بالینی آینده نگر تصادفی یک سوکور. تصادفی سازی به روش پاکت های سربسته شامل 110 بیمار در 2 گروه 55 نفره با اسامی A و B. پاکت ها یک رنگ و یک سایز بوده. بیمار قبل از عمل یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب کرده و در آن گروه قرار میگیرد  
A: پرکوتانوس B: اینترنال

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

کارون شرقی

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

6136711885

### تاریخ تایید

2022-08-23, 1401/06/01

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.200

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

مقایسه تاثیر دو تکنیک استئوتومی پرکوتانوس و اینترنال در بیماران راینوپلاستی

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات اندازه ناودان اشکی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از زمان عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی (sonic S) explorer با پروب خطی. رزولوشن بالای 75 میکرومتر و با فرکانس 10 مگاهرتز. عمق بافت به ابعاد میلی متری

### 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات اسکالرال شو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک دوربین دیجیتال SLR (کانن EOS 450D) عکس ها گرفته شده و با نرم افزار AdobeCS5 Ph مساحت اسکالرال شو اندازه گیری میشود. واحد میلی متر مربع

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استئوتومی اینترنال؛ وسیله: استئوتوم کرو چپ و راست و روش برش مخاط بینی در دهانه پریفورم و ایجاد تانل ساب پریوستال در خط استئوتومی با حفظ مثلث وبستر تا خط اینترکانتال به روش L to H. برداشت مش داخل بینی بعد از 24 ساعت. اسپلینت خارجی به مدت 7 روز و توصیه به بیماران به فراردهی یک یخ به مدت 24 ساعت

### طبقه بندی

**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

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استئوتومی پرکوتانئوس؛ روش: برش پوستی stab incision. استئوتومی با استئوتوم 2 میلیتر و با حفظ مثلث وبستر. استئوتومی به روش مولتی پانکچر و stamp-postage به صورت (L to H) دوطرفه. برداشت مش داخل بینی بعد از 24 ساعت. اسپلینت خارجی به مدت 7 روز و توصیه به بیماران به قراردعی یک بخ به مدت 24 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه معرف پور  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی دهان و فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
کارون شرقی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6136711885  
**تلفن**  
2684 348 918 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
maryammoaref@gmail.com

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز جراحی بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ارشاد همتی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، کیانپارس، سروش شرقی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6136711885  
**تلفن**  
5930 633 936 98+  
**ایمیل**  
hemmati1984@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ارشاد همتی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی دهان و فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
کیانپارس، سروش شرقی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6136711885  
**تلفن**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حجت الله یوسفی منش  
**آدرس خیابان**  
اهواز، کیانپارس، خیابان 5 غربی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
1889 3337 61 98+  
**ایمیل**  
Hojjatyoosefi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

8489 3337 61 98+

ایمیل

hemmati1984@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه معرف پور

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کارون شرقی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136711885

تلفن

2684 348 918 98+

فکس

ایمیل

maryammoaref@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی شامل: عمق ناودان اشکی هر بیمار

قبل از عمل، 1 ماه بعد از عمل، 3 ماه بعد از عمل اندازه اسکالرال شو

اندازه گیری شده هر بیمار قبل از عمل، 1 ماه بعد از عمل، 3 ماه بعد از عمل

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌ها از مهر ماه 1401 می‌باشد

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

برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و آموزشی درمانی

قابل دسترسی خواهد بود

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

است

از داده‌های جمع‌آوری شده در بررسی‌های تاثیرات درمان راینوپلاستی

بر روی اجزای پری اوربیت میتوان استفاده کرد

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

به مجری طرح دکتر ارشاد همتی و محقق راضیه معرف پور

maryammoaref@gmail.com

hemmati1984@gmail.com

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

درخواست پس از رسیدن ایمیل متقاضی و بررسی موارد ذکر شده

جهت استفاده از داده‌ها طی دوره 3 روزه ارسال خواهد گردید

### سایر توضیحات