

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی نازی بر روتیشن و پروجکشن تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی نتایج tip rhinoplasty به دست آمده از روش قطع عضله دپرسور سپتی نازی طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی روش انجام مطالعه شامل: بیماران رینوپلاستی اولیه که نیازمند عمل ترمیمی تیپ بینی بودند به دو گروه مساوی تقسیم شدند و در گروه مداخله تحت عمل قطع عضله دپرسور سپتی نازی قرار گرفتند و نتایج ۶ ماه بعد از عمل جراحی با گروه شاهد مقایسه شد. الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران نیازمند رینوپلاستی اولیه. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران رینوپلاستی اولیه که نیازمند عمل ترمیمی تیپ بینی نیز می‌باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، عدم نیاز به قطع عضله دپرسور سپتی نازی ۵ حجم نمونه: ۸۰ ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: قطع عضله دپرسور سپتی نازی ج- زمان مداخله: ۱۳۹۰-۱۳۸۷ د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات میزان تیپ روتیشن و تیپ پروجکشن به دنبال قطع عضله دپرسور سپتی نازی.

آدرس ایمیل

javadtotonchis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۸/۰۱, 2008-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی نازی بر روتیشن و پروجکشن تیپ بینی در بیماران رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قطع عضله دپرسور سپتی نازی در زاویه نازولابیال و شکل تیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران رینوپلاستی اولیه که نیازمند عمل ترمیمی تیپ بینی نیز می‌باشند. شرایط عمده خروج: عدم رضایت بیمار، عدم نیاز به قطع عضله دپرسور سپتی نازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106086745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 08-08-2011

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 2011-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد سید توتونچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2076 1335 41 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۱۴, 2008-10-05

کد کمیته اخلاق

8732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیپ رینوپلاستی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Other plastic surgery for unacceptable cosmetic appearance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیپ روتیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۶ ماه بعد از عمل رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زاویه نازولابال

2

شرح متغیر پیامد

تیپ پروجکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۶ ماه بعد از عمل رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش Good's

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه بعد از عمل رینوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قطع عضله دپرسور سپتی نازی در عمل ترمیمی تیپ بینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

جواد سید توتونچی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسؤول

جواد سید توتونچی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
2076 1335 41 98+
فکس
ایمیل
javadtotonchis@tbzmed.ac.ir;
javadtotonchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد سید توتونچی
موقعیت شغلی
هیات علمی (دانشیار)/جراح و متخصص گوش، حلق، بینی، سر و گردن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2076 1335 41 98+
فکس
ایمیل
javadtotonchis@tbzmed.ac.ir;
javadtotonchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد سید توتونچی
موقعیت شغلی
هیات علمی (دانشیار)/جراح و متخصص گوش، حلق، بینی، سر و گردن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد سید توتونچی
موقعیت شغلی
هیات علمی (دانشیار)/جراح و متخصص گوش، حلق، بینی، سر و گردن
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2076 1335 41 98+
فکس
ایمیل
javadtotonchis@tbzmed.ac.ir;
javadtotonchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی