

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر ساب پریوستال تونل در لترال استئوتومی اینترنال بر میزان ادم و اکیموز پری اربیت و اکیموز زیر ملتحمه چشم پس از جراحی زیبایی بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر ساب پریوستال تونل در لترال استئوتومی اینترنال بر میزان ادم و اکیموز پری اربیت و اکیموز زیر ملتحمه چشم پس از جراحی زیبایی بینی جهت انتخاب بهترین روش کاهش عوارض بعد از جراحی رینوپلاستی انجام شد.

طراحی

23 بیمار نیازمند به جراحی رینوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1402 تحت عمل راینوپلاستی باز قرار خواهند گرفت. برای بیماران یک سمت بینی قبل از لترال استئوتومی تونل ساب پریوستال توسط الواتور پریوست ایجاد خواهد شد و در سمت مقابل بدون ایجاد تونل ساب پریوستال و با حفظ چسبندگی پریوست استئوتومی انجام خواهد گرفت. در هر بیمار این مورد که کدام سمت با چه روشی استئوتومی شود بصورت تصادفی انتخاب می شود. ادم و اکیموز در روزهای 2 و 7 پس از جراحی با استفاده از سیستم استاندارد 5 درجه ای بررسی ادم و اکیموز پری اربیت -Gokalan-kara توسط یک جراح سوم که اطلاعی از نحوه انجام جراحی نداشته باشد، بررسی خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز آموزشی درمانی امام خمینی شهر اهواز می باشد تمام اعمال جراحی نیز توسط یک جراح انجام شد. همه ی بیماران تحت عمل راینوپلاستی باز در یک سمت بینی تونل ساب پریوستال و در سمت مقابل بدون ایجاد تونل ساب پریوستال انجام می شود. بعد از اتمام جراحی برای تمامی بیماران یک دوز مجدد دگزامتازون ۸ میلی گرم تجویز می گردد و مش تتراسایکلین به عنوان تامپون قدامی بینی و اسپلینت ترموپلاست جهت حفاظت از بینی قرار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای شکاف کام یا لب. بیماران دارای مشکلات انعقادی و سابقه خانوادگی اختلالات خونریزی دهنده، بیماران دارای فشار خون و بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد، بیماران با سابقه قبلی رینوپلاستی قبلی و تروما از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

در هر بیمار به صورت تصادفی یک سمت بینی قبل از لترال استئوتومی تونل ساب پریوستال توسط الواتور پریوست ایجاد خواهد شد و در سمت مقابل بدون ایجاد تونل ساب پریوستال و با حفظ چسبندگی پریوست استئوتومی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ادم و اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230624058563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عابدی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 3333

آدرس ایمیل

f.abedirad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ساب پریوستال تونل در لترال استئوتومی اینترنال بر میزان ادم و اکیموز پری اربیت و اکیموز زیر ملتحمه چشم پس از جراحی زیبایی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ساب پریوستال تونل در لترال استئوتومی اینترنال بر میزان ادم و اکیموز پری اربیت و اکیموز زیر ملتحمه چشم پس از جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شکاف کام یا لب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات انعقادی و سابقه خانوادگی اختلالات خونریزی

دهنده بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی بیماران دارای

فشار خون سابقه قبلی رینوپلاستی، تروما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده برای بیمارانی که در سمت راست بینی، تونل ساب پریوستال ایجاد می‌شود و سمت چپ فاقد تونل خواهد بود عدد زوج و برای بیمارانی که در سمت چپ بینی، تونل ساب پریوستال ایجاد می‌شود و سمت راست فاقد تونل خواهد بود عدد فرد در نظر گرفته می‌شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصافی اعداد مربوطه را استخراج خواهیم کرد هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکتها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می‌شود. در صورتی که شماره داخل پاکت بیمار زوج بود تونل ساب پریوستال در سمت راست و در صورتی که شماره بیمار فرد بود تونل ساب پریوستال در سمت چپ ایجاد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد بعد از اتمام جراحی نسبت به محل انجام نوع و استئوتومی اطلاعی نداشتند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1402/02/12, 2023-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند به جراحی رینوپلاستی

کد ICD-10

.

توصیف کد ICD-10

.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عینی بر اساس مطالعه کارا و همکاران دارای 4 درجه برای ادم

2

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عینی بر اساس مطالعه کارا و همکاران دارای 4 درجه برای

اکیموز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک سمت بینی قبل از لترال استئوتومی تونل ساب پریوستال توسط الواتور پریوست ایجاد خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت مقابل بدون ایجاد تونل ساب پریوستی و با حفظ چسبندگی پریوست استئوتومی انجام گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی راد

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، خیابان بیست و چهار متری، خیابان اهوازیان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

f.abedirad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی راد

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل

f.abedirad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل

f.abedirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی راد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل

f.abedirad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تمایل پژوهشگر به انتشار داده‌ها

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عبدی راد

موقعیت شغلی

اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4114 3311 61 98+

ایمیل