پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمان سپتو راینو پلاستی با استفاده از تکنیک swing door تغییر یافته (کارآزمایی قبل و بعد)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نتایج درمان سپتو راینو پلاستی با استفاده از تکنیک swing door تغییر یافته

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی و به صورت کارآزمایی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، تمام جراحی‌های راینو پلاستی تحت بیهوشی عمومی انجام می‌شود و تکنیک جراحی به روش باز برای دسترسی بهتر به سپتوم مورد استفاده قرار می‌گیرد. سپتوپلاستی با تکنیک معرفی شده انجام می شود. پس از انجام تیپ پلاستی، استئوتومی به روش اکسترنال انجام می شود. به مدت یک هفته اسپلینت داخل بینی استفاده می‌شود. اسپلینت خارج بینی برای یک هفته در ناحیه باقی می‌ماند. سه ماه بعد از جراحی، از بیماران فتوگرافی تهیه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه شامل بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به دفورمیتی بینی و انحراف در سپتوم متقاضی راینوپلاستی می‌باشد که به سرطان مبتلا نیستند، دیابت، مشکلات قلبی عروقی و نقص سیستم ایمنی ندارند. بیماران با سابقه جراحی بینی قبلی از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله
ابتدا از بیماران فتوگرافی قبل از عمل تهیه می‌شود. سپتوپلاستی با روش نوین بر روی بیماران توسط یک جراح اجرا می‌گردد.به مدت یک هفته اسپلینت داخل بینی استفاده می‌شود. اسپلینت خارج بینی برای یک هفته در ناحیه باقی می‌ماند. سه ماه بعد از جراحی، از بیماران فتوگرافی تهیه می‌شود. نتایج با استفاده از سه ابزار MiRa، رتبه بندی ROE و ارزیابی آنتروپومتریک گزارش می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان رضایتمندی بیماران با ابزار MiRa، رتبه بندی ROE و ارزیابی آنتروپومتریک بر روی فتوگرافی پس از عمل طی 3 ماه از جراحی راینو پلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230812059129N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,2023-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی حیدری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 912 032 9564

آدرس ایمیل
heidarizadeh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۲۹ ,2023-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۹ ,2023-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان سپتو راینو پلاستی با استفاده از تکنیک swing door تغییر یافته (کارآزمایی قبل و بعد)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان سپتو راینو پلاستی با استفاده از تکنیک swing door تغییر یافته (کارآزمایی قبل و بعد)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به دفورمیتی بینی و انحراف در سپتوم متقاضی راینوپلاستی عدم ابتلا به سرطان عدم ابتلا به دیابت، مشکلات قلبی عروقی و نقص سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی بینی قبلی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف تیغه میانی بینی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه عینی زوایای دارای انحراف پارامترهای آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی‌های صورت

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دفورمیتی بینی قبل و بعد از سپتوراینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد میرا (MiRa)

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان رضایت بیمار پس از سپتوراینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی نتایج راینوپلاستی (ROE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از بیماران فتوگرافی قبل از عمل تهیه می‌شود. سپتوپلاستی با روش نوین بر روی بیماران توسط یک جراح اجرا می‌گردد. در این تکنیک، تمام جراحی‌های راینو پلاستی تحت بیهوشی عمومی انجام می‌شود و تکنیک جراحی به روش باز برای دسترسی بهتر به سپتوم مورد استفاده قرار می‌گیرد. فلپ پوستی ناحیه دورسوم بینی بلند می‌شود. در میدلاین، domeها و کروراهای میدل و مدیال و نیز غضروف‌های upper lateral از سپتوم جدا می‌شوند و یک دسترسی عالی به سپتوم حاصل می‌شود. فلپ‌های ساب موکوپریکندرئال به صورت دو طرفه بلند می‌شوند. در بیماران با قوز غضروفی یا استخوانی، قوز استخوانی به کمک رسپ و قوز غضروفی با تیغ شماره 15 برداشته می‌شود. l-strut با تیغ شماره 15 به گونه ای آماده می‌شود که لبه کودالی آن به فاصله ده میلیمتر از لبه کودالی سپتوم و لبه دورسالی آن به فاصله 20 میلیمتر از لبه دورسالی سپتوم باشد. گرفت غضروفی از قسمت کودالی نسبت به برش دورسال و در مجاورت سپتوم استخوانی هاروست می‌شود. سپس به موازات سطح دورسال سپتوم و به فاصله 10 میلیمتر از آن، از کودال سپتوم انسیژنی داده می‌شود (انسیژن حیدری زاده) که طول این انسیژن را محل و میزان انحراف سپتوم تعیین می‌کند. گرفت غضروفی هاروست شده در مرحله ی قبل، بدون هیچ مانور اضافه ای به صورت عمودی بین دو قسمت افقی ایجاد شده در نتیجه ی انسیژن حیدری زاده قرار می‌گیرد

و مانند وج دو بخش سپتوم را در ناحیه تیپ بینی از هم دور می‌سازد. موقعیت سفالوکودالی این گرفت نیز به شدت انحراف و میزان اصلاح مورد نیاز وابسته است. برای تیپ پلاستی، پس از سفالیک رزکشن، سوچور transdome و interdome زده می شود؛ کلوملار strut گرفت قرار داده می شود و سپس در ناحیه dome ساخته شده، یک کپ گرفت به ضخامت 2 میلی متر و عرض 7 میلی متر (به اندازه فاصله tip defining points) قرار داده می شود. در نهایت diced cartilage قرار داده شده و استئوتومی به روش اکسترنال انجام می شود. در صورت نیاز، آلارپلاستی به روش معمول با رزکشن یک ناحیه وج مانند انجام می شود و ناحیه با نخ نایلون 6-0 دوخته می شود.به مدت یک هفته اسپلینت داخل بینی استفاده می‌شود. اسپلینت خارج بینی برای یک هفته در ناحیه باقی می‌ماند. سه ماه بعد از جراحی، از بیماران فتوگرافی تهیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی های محدود دی

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

آدرس خیابان

شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819737447

تلفن

+98 912 032 9564

ایمیل

heidarizadeh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

داود حکمت پو

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، کوی گلستان، روبه روی پارک مادر، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819737447

تلفن

+98 912 032 9564

فکس

ایمیل

heidarizadeh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، کوی گلستان، روبه روی پارک مادر، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی
کد پستی
3819737447
تلفن
+98 912 032 9564
فکس
ایمیل
heidarizadeh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی، کوی گلستان، روبه روی پارک مادر، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819737447
تلفن
+98 912 032 9564
فکس
ایمیل
heidarizadeh@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیزها و داده های هر بیمار قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و داور مجلات پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیز بر روی داده های هر بیمار مجاز است اما توسط داوران مجلات پزشکی انجام گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده و مجله منتشر کننده مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده یا مجله منتشر کننده داده می شود و اطلاعات طی مدت کوتاه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات