

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می‌شود. پس از انجام تیپ پلاستی، استئوتومی به روش اکسترنال انجام می‌شود. 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

آخرین بروز رسانی: 02-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حیدری زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9564 032 912 98+

آدرس ایمیل

heidarizadeh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230812059129N1

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

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

سابقه جراحی بینی قبلی

از سن 18 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

سردشت

اراک

مرکزی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

IR.ARAKMU.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

انحراف تیغه میانی بینی

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

مقایسه عینی زوایای دارای انحراف پارامترهای آنتروپومتریک

سه ماه بعد از جراحی

فتوگرافی‌های صورت

2

ارزیابی دفورمیتی بینی قبل و بعد از سپتوراینوپلاستی

سه ماه بعد از جراحی

مقیاس استاندارد میرا (MiRa)

3

ارزیابی میزان رضایت بیمار پس از سپتوراینوپلاستی

سه ماه بعد از جراحی

مقیاس ارزیابی نتایج راینوپلاستی (ROE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 راینوپلاستی تحت بیهوشی

عمومی انجام می‌شود و تکنیک جراحی به روش باز برای دسترسی بهتر

به سیتوم مورد استفاده قرار می‌گیرد. فلپ پوستی ناحیه دورسوم بینی

بلند می‌شود. در میدلاین، domeها و کرورهای میدل و مدیال و نیز

غضروف‌های upper lateral از سیتوم جدا می‌شوند و یک دسترسی

عالی به سیتوم 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. I-strut با تیغ شماره 15 به گونه ای آماده

می‌شود که لبه کودالی آن به فاصله ده میلیمتر از لبه کودالی سیتوم و

لبه دورسالی آن به فاصله 20 میلیمتر از لبه دورسالی سیتوم باشد.

گرفت غضروفی از قسمت کودالی نسبت به برش دورسال و در

مجاورت سیتوم استخوانی هاروست می‌شود. سپس به موازات سطح

دورسال سیتوم و به فاصله 10 میلیمتر از آن، از کودال سیتوم انسپژنی

داده می‌شود (انسپژن حیدری زاده) که طول این انسپژن را محل و

میزان انحراف سیتوم 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 انسپژن 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 می‌شود؛ کلوملار strut گرفت قرار داده می‌شود و سپس در ناحیه dome ساخته شده، یک کپ گرفت به ضخامت 2 میلی متر و عرض 7 میلی متر (به اندازه فاصله diced tip defining points) قرار داده می‌شود. در نهایت diced cartilage قرار داده شده و استئوتومی به روش اکسترنال انجام می‌شود. در صورت نیاز، آلارپلاستی به روش معمول یا رزکشن یک ناحیه وج مانند انجام می‌شود و ناحیه با نخ نایلون 0-6 دوخته می‌شود. 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 شبرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819737447

تلفن

9564 032 912 98+

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

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

9564 032 912 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، کوی گلستان، روبه روی پارک مادر،

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آنالیزها و داده‌های 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 داده‌های 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 می‌شود و اطلاعات طی
مدت کوتاه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

مرکزی
کد پستی
3819737447

تلفن
9564 032 912 98+

فکس
ایمیل
heidarizadeh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

9564 032 912 98+

فکس