

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه دو روش بخیه و ایجاد برش در قوس غضروفی نوک بینی در بهبود بدشکلی پهنای بیش از حد نوک بینی در هفتاد بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز جهت راینوپلاستی از ابتدای مهر ماه تا پایان اسفند سال 1388.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: واژه bulbous nose به بیماریانی اطلاق می شود که نوک بینی آنها پهن به نظر می رسد. روشهای مختلف جراحی جهت اصلاح این بدشکلی در دسترس می باشد از جمله بخیه و نیز روش برش در قوس غضروفهای تحتانی خارجی نوک بینی. هدف از این مطالعه بررسی تأثیرات کوتاه مدت و بلند مدت این دو روش در اصلاح بدشکلی مذکور و نیز مقایسه نتایج حاصله از این دو روش جراحی با هم می باشد. (2) طراحی: در این مطالعه هفتاد بیمار مبتلا به پهنای بیش از حد نوک بینی از بین بیماران مراجعه کننده جهت انجام راینوپلاستی به بیمارستان امام خمینی اهواز در فاصله میان ابتدای مهر ماه 1388 تا پایان اسفند ماه 1388 انتخاب و وارد مطالعه شدند. (3) نحوه انجام: بیماران به دو گروه مساوی سی و پنج نفری مساوی تقسیم شدند (گروه الف و گروه ب). (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود بیماران وجود بدشکلی پهنای بیش از حد نوک بینی بوده، معیارهای خروج نیز شامل عدم وجود سابقه هرگونه عمل جراحی سیتورینوپلاستی قبلی می باشد. (5) مداخلات: بیماران گروه الف به روش بخیه و بیماران گروه ب به روش برش در قوس غضروفهای تحتانی خارجی نوک بینی تحت عمل راینوپلاستی قرار گرفتند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بیماران هر دو گروه، در دو نوبت، به ترتیب، یک هفته و سپس هشت ماه پس از عمل جهت بررسی تأثیر این دو روش جراحی در اصلاح پهنای بیش از حد نوک بینی، تحت پیگیری قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108137315N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 06-09-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون اسلامی جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4028 1333 61 98+

آدرس ایمیل

eslamijoo.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بدلیل اینکه این دو روش بصورت روتین جهت این بیماران استفاده می شود هزینه عمل جراحی بعهده بیمار بوده و سایر مخارج از جمله ویزیت و تایپ و تکثیر توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز پرداخت شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش بخیه و ایجاد برش در قوس غضروفی نوک بینی در بهبود بدشکلی پهنای بیش از حد نوک بینی در هفتاد بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز جهت راینوپلاستی از ابتدای مهر ماه تا پایان اسفند سال 1388.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک جراحی در جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود بیماران وجود بدشکلی پهنای بیش از حد نوک بینی بوده ؛ معیارهای خروج نیز شامل عدم وجود سابقه هرگونه عمل جراحی سپتورینوپلاستی قبلی می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1388/12/01, 2010-02-20

کد کمیته اخلاق

پ/20/8/31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدشکلی پهنای بیش از حد قوس غضروفهای تحتانی خارجی نوک بینی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پهنای بیش از حد نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل و هشت ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بین برجسته ترین نقطه در روی دو قوس غضروفی نوک

بینی توسط خطکش مخصوص جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باریکی بیش از حد نوک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل و هشت ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بین برجسته ترین نقطه در روی دو قوس غضروفی نوک

بینی توسط خطکش مخصوص جراحی

2

شرح متغیر پیامد

روی هم خوابیدگی غضروفهای تحتانی خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل و هشت ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت مستقیم با چشم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بخیه روشی غیر تخریبی بوده و باعث حفظ این چارچوب و ساختار

یکپارچه غضروفی می شود که در شکل گیری نوک بینی ووستیبول

دخیل است. در این روش قوس غضروفی موجود در نوک بینی را در هر

طرف تا حد محدودی می توان باریک نمود ودر نتیجه ان پهنای نوک بینی

به میزان معینی کاهش خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در روش ایجاد برش در قوس غضروفی نوک بینی روش کار تخریبی می

باشد و در نتیجه ان داربست غضروفی یکپارچه نوک بینی دچار تخریب

می گردد و خاصیت ارتجاعی غضروف در محلی که برش داده می شود

از بین خواهد رفت . با این وجود با استفاده از این تکنیک می توان

تغییرات شدیدتر و بیشتری را در نوک بینی ایجاد کرد و پهنای نوک بینی

را بیشتر کاهش داد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قاضی پور
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی-استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0248 111 916 98+
فکس
ایمیل
Sorena_sf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریدون اسلامی جو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی.
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.f.eslami@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریدون اسلامی جو
آدرس خیابان
اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اذردخت خسروی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریدون اسلامی جو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6095 378 912 98+
فکس
ایمیل