پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اسکار کلوملا بین نخ نایلن با نخ ویکریل در رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نخ ویکریل با نخ نایلون با قطر 0/6 بر اسکار کلوملا بینی بعد جراحی رینوپلاستی
طراحی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر (Prospective)، تصادفی‌سازی شده (Randomized)، دوسویه‌کور (Double-blind) و با گروه‌های موازی (Parallel-group) طراحی شده است. تعداد ۵۶ بیمار در این مطالعه شرکت کردند که به طور تصادفی در دو گروه مساوی ۲۸ نفره تقسیم شدند. در گروه کنترل، بستن برش کلوملار با استفاده از بخیه غیرقابل‌جذب دائمی (6-0 نایلون) و در گروه مداخله، این عمل با استفاده از بخیه قابل‌جذب (6-0 ویکریل غیر رپید) انجام شد.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کلینیکال ترایال ، که با هدف مقایسه تاثیر نخ ویکریل با نخ نایلون بر اسکار کلوملا بینی بعد جراحی رینوپلاستی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیر اعلم تهران در سال 1403 میباشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه بیماران با سن بالای 18 سال که به هر دلیلی غیر از بازسازی بینی مربوط به برداشتن سرطان، تحت عمل جراحی بینی باز اولیه قرار گرفته و قادر به دادن رضایت آگاهانه باشند وارد مطالعه میشوند.بیماران با سابقه جراحی بینی قبلی که برشی روی کلوملا نداشته باشند، نیز وارد خواهند شد. بیماران با جراحی قبلی که شامل برش کلوملار باشد و بیماران با سابقه شناخته شده اختلالات پوستی که بر جای زخم تأثیر می گذارد، از مطالعه خارج خواهند شد. همچنین در این مطالعه بیماران دارای نقص اطلاعاتی و یا از دست دادن بیمار در پیگیری نیز از مطالعه خارج خواهد شد. شرایط عدم ورود: زیر ۱۸ سال ، سابقه بیماری پوستی ، سابقه عمل قبلی بینی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل شامل بسته شدن برش کلوملار با یک بخیه غیرقابل جذب دائمی (6-0 نایلون) و گروه مداخله با یک بخیه قابل جذب (6-0 ویکریل غیر رپید) بسته خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
سن، جنس، گروه، زمان، نمره SBES، نمره PSAQ و زیر مقیاسها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250129064567N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق علی حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8828 4036
آدرس ایمیل
sadegh.aliheydari1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اسکار کلوملا بین نخ نایلن با نخ ویکریل در رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه جای بخیه در جلوی بینی بین نخ نایلن با نخ ویکریل در عمل زیبایی بینی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران با سن بالای 18 سال که به هر دلیلی غیر از بازسازی بینی مربوط به برداشتن سرطان، تحت عمل جراحی بینی باز اولیه قرار گرفته و قادر به دادن رضایت آگاهانه باشند بیماران با سابقه جراحی بینی قبلی که برشی روی کلوملا نداشته باشند، نیز وارد خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با جراحی قبلی که شامل برش کلوملار باشد و بیماران با سابقه شناخته شده اختلالات پوستی که بر جای زخم تأثیر می گذارد. بیماران دارای نقص اطلاعاتی و یا از دست دادن بیمار در پیگیری بیماران زیر18 سال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) به‌کار گرفته شد. در این روش، هر فرد واجد شرایط با احتمال برابر در یکی از دو گروه مداخله (ویکریل) یا کنترل (نایلون) قرار می‌گیرد. تخصیص به گروه‌ها برای هر بیمار به‌طور مستقل و بدون درنظرگرفتن تعداد افراد قرارگرفته در گروه‌های پیشین انجام شد. این فرایند موجب می‌شود روند تخصیص کاملاً غیرقابل‌پیش‌بینی و فاقد هرگونه سوگیری انتخاب باشد. تیم جراحی و پژوهشگران پیش از عمل از گروه‌بندی نمونه‌ها اطلاع نداشتند (Allocation Concealment). نوع نخ بخیه‌ی مورد استفاده برای هر بیمار تنها پس از عمل مشخص می‌شد. یکی از ویژگی‌های روش تصادفی‌سازی ساده این است که اگرچه احتمال تخصیص افراد به دو گروه برابر است، اما در عمل ممکن است تعداد نمونه‌ها در دو گروه دقیقاً مساوی نشود و تفاوت اندکی بین گروه‌ها به‌وجود آید. این عدم توازن در مطالعاتی با حجم نمونه کم شایع‌تر است و از ویژگی‌های طبیعی این روش محسوب می‌شود. استفاده از تصادفی‌سازی ساده باعث کاهش سوگیری انتخاب، افزایش اعتبار درونی مطالعه و فراهم‌شدن زمینه برای مقایسه منصفانه‌ی پیامدها بین دو گروه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 تهران بیمارستان امیراعلم

آدرس خیابان

میدان فردوسی، دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تاریخ تایید

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1403.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اسکار کلوملا بین نخ نایلن با نخ ویکریل در رینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظاهر (تطابق رنگ، هیپو و هیپرپیگمانتاسیون، قرمزی، طول، عرض، صافی، براقی، برآمدگی و بافت)، علائم (خارش، درد، ناراحتی، بی‌حسی و غیره) محل کلوملا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی استونی بروک (SBES) و پرسشنامه ارزیابی اسکار بیمار (PSAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بسته شدن برش کلوملار با یک بخیه غیرقابل جذب دائمی (6-0 نایلون)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با یک بخیه قابل جذب (6-0 ویکریل غیر رپید) بسته خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
بهروز شاطرنیا
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6672 7060
فکس
+98 21 6670 8103
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amiralam.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز شاطرنیا
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
فکس
+98 21 6670 8103
ایمیل
Hamiralam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amiralam.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق علی حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان انقلاب دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4561638461
تلفن
+98 21 8828 4036
فکس
ایمیل
sadegh.aliheydari1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق علی حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان انقلاب دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4561638461
تلفن
+98 21 8828 4036
فکس

ایمیل
sadegh.aliheydari1991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق علی حیدری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، خیابان انقلاب دروازه دولت، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4561638461
تلفن
+98 21 8828 4036
فکس
ایمیل
sadegh.aliheydari1991@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات به دست امده از جمع بندی داده ها داده میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام مقاله و نتیجه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور صحت انجام مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امیر اعلم
0216672706064 با خانم علیپور مسئول اموزش بیمارستان
09037900972 دکتر صادق علیحیدری به صورت پیامکی ایمیل
sadegh.aliheydari1991@gmail.com کد پستی دکتر صادق علیحیدری:۴۵۶۱۶۳۸۴۶۱
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و دلیل آن
سایر توضیحات