

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر آدنوئیدکتومی با آدنوتانسیلکتومی در تغییر علائم رینوسینوزیت مزمن کودکان زیر 14 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر جراحی آدنوتانسیلکتومی با جراحی آدنوئیدکتومی در برطرف شدن علائم رینوسینوزیت مزمن می باشد در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی است 60 کودک زیر سن 14 سال که دارای علائم سینوزیت شامل ترشحات چرکی بینی ، ترشحات چرکی پشت حلق درد صورت گرفتگی بینی سرفه مزمن ، بوی بد دهان هستند و در گرافی واترز کدورت و افزایش ضخامت مخاطی دوطرفه سینوس-های ماگزیلاری ، دارند و به درمان طبی حداقل 4 هفته آنتی بیوتیک خوراکی و درمان ضد حساسیت پاسخ نداده باشند فاقد معیار های خروج از مطالعه باشند ، به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان مراجعه کرده اند در مطالعه قرار خواهند گرفت. کودکان مبتلا به صورت تصادفی به 2 گروه تحت آدنوئیدکتومی و تحت آدنوتانسیلکتومی تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه علائم و نشانه های بالینی بیمار در چک لیست تهیه شده بر اساس visual analogue scale درجه بندی خواهد شد. تمام کودکان از آنتی بیوتیک و تغذیه و اقدامات پرستاری یکسان بعد از جراحی تا یک هفته برخوردارند. تمام کودکان روز دوم پس از جراحی از بیمارستان مرخص میشوند . روز هفتم ، چهاردهم و بیست و هشتم معاینه و کنترل خواهند شد . در روز بیست و هشتم گرافی کنترل واترز انجام می شود و علائم و نشانه های بالینی بیمار توسط فرد پزشکی که از سابقه روش جراحی کودک بدون اطلاع است در چک لیست مقایسه علائم بالینی و رادیوگرافی قبل و بعد از عمل ثبت خواهد شد. در نهایت تاثیر آدنوئیدکتومی با آدنوتانسیلکتومی در تغییر علائم رینوسینوزیت مزمن کودکان زیر 14 سال ثبت خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9042 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.ahmadi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آدنوئیدکتومی با آدنوتانسیلکتومی در تغییر علائم رینوسینوزیت مزمن کودکان زیر 14 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آدنوئیدکتومی با آدنوتانسیلکتومی در تغییر علائم رینوسینوزیت مزمن کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه: کودکان زیر سن 14 سال مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت دانشگاه همدان با علائم سینوزیت که بیش از سه ماه طول کشیده باشد ((دارای ترشحات چرکی بینی ، ترشحات چرکی پشت حلق درد صورت گرفتگی بینی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081810409N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2012, 1391/06/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-07, 1391/06/17

Chronic sinusitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتقان و گرفتگی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (visuale analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (visual analogue scale)

3

شرح متغیر پیامد

سردرد و درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (visual analogue scale)

4

شرح متغیر پیامد

رینوره چرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (visual analogue scale)

5

شرح متغیر پیامد

ترشحات پشت حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (VISUAL ANALOGUE SCALE)

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (VISUAL ANALOGUE SCALE)

7

شرح متغیر پیامد

تغییرات در گرافی واترز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سرفه مزمن ، بوی بد دهان ، وجود کدورت و افزایش ضخامت مخاطی دوطرفه سینوس های ماگزیلاری در گرافی واترز)) ، و به درمان طبی حداقل 4 هفته آنتی بیوتیک خوراکی و درمان ضد حساسیت پاسخ نداده باشند در مطالعه قرار خواهند گرفت. کرایترهای خروج از مطالعه کودکان با تشخیص سینوزیت مزمن که در تقسیم بندی اندازه لوزه ها ، گرید کمتر از 2 را داشته باشند-لوزه ها کمتر از 25% فضای اوروفارنکس را اشغال کرده باشند- مواردی مثل دیابت ، کم خونی ، نقص ایمنی ، پولیپ بینی و کلا وجود زمینه بیماری سیستمیک از علل خروج از مطالعه خواهد بود.

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/13, 2012-07-03

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1217/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

قبل از مداخله و يك ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تعریف شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

جراحی آدنوتونسیلکتومی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

جراحی آدنوتانسیلکتومی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی بعثت همدان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد احمدی دستیار تخصصی جراحی گوش حلق و بینی

### آدرس خیابان

همدان بلوار شهید مطهری

### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عمادممتاز

### آدرس خیابان

همدان چهارراه پژوهش خیابان شهید فهمیده

### شهر

همدان

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد احمدی

### موقعیت شغلی

پزشک - دستیار جراحی گوش حلق و بینی و سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان - بلوار دانشگاه - تقاطع شهید زمانی پلاک 156

### شهر

همدان

### کد پستی

65177-68866

### تلفن

9042 1827 81 98+

### فکس

9108 1827 81 98+

### ایمیل

M.AHMADI@UMSHA.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتح ا. بهنود

### موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی جراحی گوش حلق و بینی و سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید مطهری بیمارستان بعثت

### شهر

همدان

### کد پستی

65177-68866

### تلفن

0048 1264 81 98+

### فکس

### ایمیل

M.AHMADI@UMSHA.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد احمدی

### موقعیت شغلی

## 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

پزشک- دستیار تخصصی جراحی گوش حلق و بینی و سرو گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان - بلوار دانشگاه- نرسیده به تقاطع شهید زمانی پلاک 156

شهر

همدان

کد پستی

65177-68866

تلفن

9042 1827 81 98+

فکس

9108 1827 81 98+

ایمیل

M.AHMADI@UMSHA.AC.IR

آدرس صفحه وب