پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

نتیجه استفاده از اسپری کرایوتراپی بر روی مدیریت بهبودی در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده است، و هدف از آن بررسی تأثیراسپری کریتوتراپی (SCT) بر مدیریت درمان در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس (FESS)است . معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پولیپوز بینی دو طرفه که اندیکاسیون عمل جراحی اندوسکوپی سینوس را دارند. سن بین 18 تا 70 سال. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی شدید؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه ؛ پیگیری نکردن . اندازه نمونه 40 بیمار است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه موازی شامل گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. تصادفی سازی توسط نرمافزار تصادفی سازی انجام میگیرد. گروه مداخله تحت درمان با SCT و گروه پلاسبو تحت درمان با اسپری نرمال سالین پس از FESS قرار دارد. نتایج به دست آمده در هر دو گروه بر اساس پرسشنامه پیشنهاد شده پس از 12 هفته ارزیابي خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092012782N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتیجه استفاده از اسپری کرایوتراپی بر روی مدیریت بهبودی در بیماران مبتلا به پولیپوز بینی تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری کرایوتراپی بر روی درمان پولیپوز بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پولیپوز بینی دو طرفه که اندیکاسیون عمل جراحی اندوسکوپی سینوس را دارند. سن بین 18 تا 70 سال. معیارهای خروج: بیماران با عوارض جانبی شدید؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه ؛ پیگیری نکردن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.30430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپوز بینی
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آماده شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تحت درمان با اسپری کرایوتراپی بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با اسپری نرمال سالین پس از جراحی اندوسکوپی سینوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
احمد رضاییان
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, بیمارستان امین
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضائیان

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
+98 31 3265 1574

فکس

ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضائیان

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش، حلق و بینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران, اصفهان, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل
dr.ahmadrezaeian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی

موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مسئول تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران, اصفهان, خیابان الزهرا, بیمارستان الزهرا, واحد پژوهش

شهر
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

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