

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی ویژگیهای ویدئواستروبو سکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که در بیمارستان امیراعلم تحت جراحی اندوسکوپیک سینوس قرار میگیرند طی سال 92

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی ویژگیهای ویدئواستروبو سکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده است نحوه انجام: بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که نیاز به جراحی اندوسکوپیک سینوس دارند، تحت بررسی استروبو سکوپیک حنجره قرار می گیرند. سه ماه بعد از عمل این بررسی تکرار می شود و نتایج با وضعیت قبل از عمل مقایسه می شود شرایط ورود: تمامی بیمارانی که به دلیل پولیپوز دوطرفه بینی نیاز به جراحی اندوسکوپیک بینی دارند شرایط خروج 1. سابقه جراحی سینوس یا حنجره 2. سابقه بیماری خاصی که نیاز به مصرف کورتون به مدت طولانی داشته باشد 3. هر نوع بیماری که مانع جراحی باشد مداخله: با روش اندوسکوپیک پولیپهای بینی خارج شده و مخاط طبیعی بینی حفظ می شود متغیرها: رنگ مخاطی، تورم مخاطی، ضایعه مخاطی، حرکت طنابهای صوتی، موج مخاطی تحت بررسی قرار می گیرند

آدرس ایمیل  
bayata@irimc.org

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ویژگیهای ویدئواستروبو سکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که در بیمارستان امیراعلم تحت جراحی اندوسکوپیک سینوس قرار میگیرند طی سال 92

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ویژگیهای ویدئواستروبو سکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز بینی دوطرفه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: تمامی بیمارانی که به دلیل پولیپوز دوطرفه بینی نیاز به جراحی اندوسکوپیک بینی دارند شرایط خروج 1. سابقه جراحی سینوس یا حنجره 2. سابقه بیماری خاصی که نیاز به مصرف کورتون به مدت طولانی داشته باشد 3. هر نوع بیماری که مانع جراحی باشد

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040612907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-17, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر بیات

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0740 2213 21 98+

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود تغییرات حنجره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از عمل اندوسکوپی سینوس

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی استروبوسکوپی حنجره

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

با روش اندوسکوپی پولیپهای بینی و سینوسها خارج می شود به نحوی که مخاط کافی باقی بماند و راه هوایی باز شود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر بیات

آدرس خیابان

تهران- دروازه دولت - بیمارستان امیر اعلم - دفتر بخش گوش و

حلق و بینی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

کد کمیته اخلاق

79176-18271-48-04-91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33.9

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویژگیهای حنجره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه استروبوسکوپی حنجره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن  
1104 2236 21 98+

فکس

ایمیل

bayata@irimc.org

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر بیات

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 24 متری، خیابان پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1997758843

تلفن

1104 2236 21 98+

فکس

ایمیل

bayata@irimc.org

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر بیات

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 24 متری، خیابان پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1997758843

تلفن

2361104 212+

فکس

ایمیل

bayata@irimc.org

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر بیات

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار 24 متری، خیابان پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1997758843

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