پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ویژگیهای ویدئواستروبوسکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که در بیمارستان امیراعلم تحت جراحی اندوسکوپی سینوس قرار میگیرند طي سال 92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی ویژگیهای ویدئواستروبوسکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی طراحی: این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی طراحی شده است نحوه انجام: بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که نیاز به جراحی اندوسکوپیک سینوس دارند، تحت بررسی استروبوسکوپیک 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 اندوسکوپی 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 اندوسکوپی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040612907N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 21 2213 0740

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 ویدئواستروبوسکوپیک حنجره قبل و بعد از عمل بیماران پولیپوز دوطرفه بینی که در بیمارستان امیراعلم تحت جراحی اندوسکوپی سینوس قرار میگیرند طي سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ویژگیهای ویدئواستروبوسکوپیک 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 اندوسکوپی 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

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷
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

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

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
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
+98 21 2236 1104
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
تلفن
+98 21 2236 1104
فکس
ایمیل
bayata@irimc.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+212 2361104
فکس
ایمیل
bayata@irimc.org
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