پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي قطره بتامتازون در درمان هيپرتروفي آدنوئيد

چکیده پروتکل

چکیده

زمينه و هدف : هيپرتروفي آدنوئيد از مشكلات شايع دوران كودكي مي‌باشد كه علايم انسدادي ايجاد مي‌شود آدنوئيدكتومی انديكاسيون دارد در مواردي كه بيمار كانديد عمل جراحي نمي‌باشد درمانهاي غيرجراحي انديكاسيون دارد. كورتيكواستروئيدهاي داخل بيني ممكن است باعث كاهش علايم انسدادي در اين بيماران شود. هدف از اين مطالعه بررسي تاثير قطره بتامتازون داخل بيني برروي علايم انسدادي بيماران مبتلا به هيپرتروفي آدنوئيد مي‌باشد. طراحي و نحوه انجام و مداخلات و متغيرهاي پيامد اصلي: 77 كودك بين سنين 12-1 ساله كه داراي علايم كلينيكي هيپرتروفي آدنوتيد و با گرافي لترال گردن اثبات شده و كانديد عمل جراحي نباشند انتخاب و به دو گروه مساوي تقسيم مي‌شوند در گروه اول تحت درمان با قطره بتامتازون داخل بيني 3 بار در روز به مدت 3 هفته و در گره دوم تحت درمان با كلرو سديم با مدت مشابه قرار مي‌گيرند و از نظر علايم انسدادي شامل خرخر شبانه، تنفس دهاني و علائم عفوني شامل رينوه چركي و آبكي و علايم سينوزيت همچنين معاينه گوش قبل از درمان، در پايان ماه اول و 3 ماه پس از درمان مورد ارزيابي قرار مي‌گيرند و اطلاعات متوسط نرم افزار SPSS19 تجزيه و تحليل قرار خواهد گرفت. شرايط ورود و خروج : معيارهاي ورود : تمامي كودكان 12-1 سال كه به علت وجود علائم بزرگي آدنوئيد كه با عكس لترال گردني اثبات مي‌شوند و انديكاسيون عمل جراحي اورژانس ندارند و حاضر به همكاري هستند مي‌باشد. معيارهاي خروج : همراهي با بزرگي لوزه‌ها، وجود انديكاسيون عمل جراحي اورژانس و عدم همكاري والدين و كودك

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051813366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۲۵ ,15-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۲۵ ,2013-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا يوسفي چايجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۵ ,2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۵ ,2013-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي قطره بتامتازون در درمان هيپرتروفي آدنوئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي قطره بتامتازون در درمان هيپرتروفي آدنوئيد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : تمامي كودكان 10-3 سال كه به علت وجود علائم بزرگي آدنوئيد كه با عكس لترال گردني اثبات شده‌اند و انديكاسيون عمل جراحي اورژانس ندارند و حاضر به همكاري هستند مي‌باشد. معيارهاي خروج : همراهي با بزرگي لوزه‌ها، وجود انديكاسيون عمل جراحي اورژانس و عدم همكاري والدين و كودك

سن

از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **77**
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك - سردشت - جنب بیمارستان امیرالمؤمنین
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
91-128-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگي آدنوئید به همراه علائم خرخر شبانه و گرفتگي بيني
کد ICD-10
J35
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خرخر شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات استخواني صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
تنفس دهاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
رینوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عمومي و موضعي مصرف بتامتازون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماه بعد از درمان - سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بر اساس يافته‌هاي باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد قطره بتامتازون 0.05 درصد هر 8 ساعت 2 قطره در داخل سوراخ بيني افراد مورد مطالعه ريخته مي‌شود و از نظر علائم انسدادي و عفوني در فواصل زماني يكماه، سه ماه مورد ارزيابي قرار مي‌گيرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل قطره کلرور سدیم 0.5 درصد هر 8 ساعت 2 قطره در داخل سوراخ بيني افراد مورد مطالعه ريخته مي‌شود و از نظر علائم انسدادي و عفوني در فواصل زماني يكماه و سه ماه مورد ارزيابي قرار مي‌گيرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراك - سردشت - جنب بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پزشكي - دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد زماني برسري
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي گوش و حلق و بيني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 1312 4677
فکس
ایمیل
farzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفي چایجان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك - خ علم الهدي - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86 1312 4677
فکس
ایمیل
parsayousefichaijan@yahoo.com
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