

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثربخشی قطره بتامتازون در درمان هیپرتروفی آدنوئید

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : هیپرتروفی آدنوئید از مشکلات شایع دوران کودکی می باشد که علایم انسدادی ایجاد می شود آدنوئیدکتومی اندیکاسیون دارد در مواردی که بیمار کاندید عمل جراحی نمی باشد درمانهای غیرجراحی اندیکاسیون دارد. کورتیکواستروئیدهای داخل بینی ممکن است باعث کاهش علایم انسدادی در این بیماران شود. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر قطره بتامتازون داخل بینی بر روی علایم انسدادی بیماران مبتلا به هیپرتروفی آدنوئید می باشد. طراحی و نحوه انجام و مداخلات و متغیرهای پیامد اصلی: 77 کودک بین سنین 1-12 ساله که دارای علایم کلینیکی هیپرتروفی آدنوئید و با گرافی لترال گردن اثبات شده و کاندید عمل جراحی نباشند انتخاب و به دو گروه مساوی تقسیم می شوند در گروه اول تحت درمان با قطره بتامتازون داخل بینی 3 بار در روز به مدت 3 هفته و در گروه دوم تحت درمان با کلرو سدیم با مدت مشابه قرار می گیرند و از نظر علایم انسدادی شامل خرخر شبانه، تنفس دهانی و علایم عفونی شامل رینو چرکی و آبکی و علایم سینوزیت همچنین معاینه گوش قبل از درمان، در پایان ماه اول و 3 ماه پس از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند و اطلاعات متوسط نرم افزار SPSS19 تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. شرایط ورود و خروج : معیارهای ورود : تمامی کودکان 1-12 سال که به علت وجود علایم بزرگی آدنوئید که با عکس لترال گردنی اثبات می شوند و اندیکاسیون عمل جراحی اورژانس ندارند و حاضر به همکاری هستند می باشد. معیارهای خروج : همراهی با بزرگی لوزه ها، وجود اندیکاسیون عمل جراحی اورژانس و عدم همکاری والدین و کودک

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/15, 2012-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/15, 2013-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره بتامتازون در درمان هیپرتروفی آدنوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره بتامتازون در درمان هیپرتروفی آدنوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : تمامی کودکان 3-10 سال که به علت وجود علایم بزرگی آدنوئید که با عکس لترال گردنی اثبات شده اند و اندیکاسیون عمل جراحی اورژانس ندارند و حاضر به همکاری هستند می باشد. معیارهای خروج : همراهی با بزرگی لوزه ها، وجود اندیکاسیون عمل جراحی اورژانس و عدم همکاری والدین و کودک

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013051813366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/25, 15-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/25, 2013-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

فار 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - سردشت - جنب بیمارستان امیرالمؤمنین

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

91-128-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی آدنوئید به همراه علائم خرخر شبانه و گرفتگی بینی

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 استخوانی صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

تنفس دهانی

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 عمومی و موضعی مصرف بتامتازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از درمان - سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بر اساس یافته‌های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد قطره بتامتازون 0.05 درصد هر 8 ساعت 2 قطره در

داخل سوراخ بینی افراد مورد مطالعه ریخته می‌شود و از نظر علائم

انسدادی و عفونی در فواصل زمانی یکماه، سه ماه مورد ارزیابی قرار

می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قطره کلرور سدیم 0.5 درصد هر 8 ساعت 2 قطره در

داخل سوراخ بینی افراد مورد مطالعه ریخته می‌شود و از نظر علائم

انسدادی و عفونی در فواصل زمانی یکماه و سه ماه مورد ارزیابی قرار

می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

دکترای تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
4677 1312 86 98+
فکس
ایمیل
farzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پارسا یوسفی چایجان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - خ علم الهدی - بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
4677 1312 86 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک - سردشت - جنب بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد زمانی برسری
موقعیت شغلی