

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج و عوارض عمل داکریوسیستورینوستومی اندوسکوپیک به دو روش با و بدون استفاده از استنت سیلیکونی در بیماران با انسداد مجرای نازولاکریمال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج و عوارض عمل داکریوسیستورینوستومی اندوسکوپیک به دو روش با و بدون استفاده از استنت سیلیکونی در بیماران با انسداد مجرای نازولاکریمال می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی طراحی شده. معیار اصلی ورود اتیولوژی انسدادی مجرای اشکی بوده و بیماران با عدم رضایت برای شرکت در طرح، سابقه ی قبلی جراحی مجرای اشکی یا سابقه ی قبلی داکریوسیستورینوستومی از مطالعه خارج می شوند. کل حجم نمونه ی محاسبه شده برای مطالعه 50 نفر می باشد. بیماران با شکایت اشک ریزش که به درمانگاه گوش و حلق و بینی مراجعه می کنند بعد از شرح حال و معاینه و تایید تشخیص برای شرکت در مطالعه بررسی می شوند. بعد از توضیح روش جراحی و مزایا و معایب هر روش و کسب رضایت کتبی آگاهانه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله داکریوسیستورینوستومی به روش اندوسکوپیک با استفاده از استنت سیلیکونی صورت می گیرد و در گروه کنترل این عمل بدون استفاده از استنت صورت می گیرد. پس از یک ماه استنت از مجرای اشکی بیماران گروه واجد استنت خارج می شود هر دو گروه از بیماران بعد از انجام جراحی و ترخیص شدن در هفته اول، ماه اول، ماه چهارم و ماه ششم مورد ویزیت و بررسی قرار داده و از میزان بهبودی اشکریزش پس از انجام عمل در مقایسه با قبل از آن و از عوارض و ناراحتی های بعد از عمل در هر دو گروه از بیماران از جمله خونریزی، درد، ترشح، چسندگی و ایجاد گرانولوم تماسی در هر دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد در طی هر مرحله از مراجعه هر دو گروه از بیماران تحت آندوسکوپی تشخیصی قرار گرفته و ناحیه ساک اشکی از جهت بازبودن و یا انسداد مورد بازبینی مستقیم قرار گرفته و نتایج به طور مجزا برای هریک از بیماران ثبت میگردد بعد از آخرین مراجعه بیماران در ماه ششم بعد از عمل، نتایج بررسیها در هر دو گروه مورد آنالیز قرار می گیرد در صد پاسخ به درمان در هر دو گروه محاسبه می شود

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/08/03, 2016-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه به وسیله ی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض عمل داکریوسیستورینوستومی اندوسکوپیک به دو روش با و بدون استفاده از استنت سیلیکونی در بیماران با انسداد مجرای نازولاکریمال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از استنت سیلیکونی در عمل داکریوسیستورینوستومی اندوسکوپیک در بیماران با انسداد مجرای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101717413N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/03, 24-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

متغیر پیامد اولیه

اشکی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- اتیولوژی انسدادی مجرای اشکی شرایط خروج: 1-
سابقه قبلی جراحی مجرای اشکی 2- سابقه ی قبلی
داکریوسیستورینوستومی 3-عدم رضایت برای شرکت در طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل گرانولوم تماسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با
جایگذاری استنت سیلیکونی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل تحت عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی
متداول (بدون جایگذاری استنت سیلیکونی) قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین خسروی

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک- خیابان ملاصدرا-بیمارستان بقیه الله الاعظم

(عج)

شهر

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه

نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/01, 2014-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1393.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

H04.5

توصیف کد ICD-10

Stenosis and insufficiency of lacrimal passages

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی

دبیر کل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mhkhsravi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

معصومه سعیدی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

m.saeedi67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین خسروی

موقعیت شغلی

دبیر کل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 8862 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mhkhsravi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی