پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مکانیسم اثر اولتراسوند پالس و مداوم بر کشت آزمایشگاهی و داده های پی سی آر همزمان باکتری های استافیلوکوک و استرپتوکوک در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی وضعیت میکروبی ترشحات سینوس های بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن قبل و بعد از استفاده از اولتراسوند.

طراحی

مطالعه از نوع تصادفی دوسویه کور میباشد. روش نمونه گیری از نوع روش تصادفی و از میان بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته و غیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران توسط پزشک متخصص گوش و حلق و بینی صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود بیماران به مطالعه بر اساس کلیشه سی تی اسکن، تاریخچه بیمار و معاینه بالینی پزشک است. اگر بیمار مبتلا به پولیپ سینوس و بینی باشد یا انحراف سپتوم بینی داشته باشد یا رینوپلاستی انجام شده باشد از مطالعه خارج میشود. سایر ملاکهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماری دیابت، واسکولیت، هپاتیت، وجود بدخیمی در ناحیه جمجمه و هر نوع نقص سیستم ایمنی.

گروه‌های مداخله

گروه یک: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای درمان آنها از اولتراسوند با فرکانس یک مگاهرتز "پالس" استفاه می شود. گروه دو: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای درمان آنها از اولتراسوند با فرکانس یک مگاهرتز "پیوسته" استفاده می شود. گروه سه: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای آنها بلافاصله اقدام درمانی اولتراسوندتراپی انجام نمی شود ولی به منظور رعایت اخلاق حرفه ای پس از سه هفته از ورود به بررسی حاضر، برای آنها به صلاحدید پزشک متخصص اقدام درمانی روتین یا اولتراسوندتراپی انجام می شود. گروه چهار: شامل افراد سالم است که مبتلا به بیماری رینوسینوزیت مزمن نیستند و هیچ نوع جراحی در دستگاه تنفسی نداشته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سی تی اسکن؛ تعداد کولونی میکروبی؛ نمره آزمون اسنات-20.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140810018754N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,13-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,13-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,2018-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۶ ,2018-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱ ,2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مکانیسم اثر اولتراسوند پالس و مداوم بر کشت آزمایشگاهی و

داده های پی سی آر همزمان باکتری های استافیلوکوک و استرپتوکوک در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اولتراسوند بر سینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ترشحات در حفرات سینوسی ماگزیلاری و فرونتال براساس کلیشه سی تی اسکن. وجود ترشحات در پشت حلق ویا آبریزش بینی برای حداقل مدت سه ماه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پولیپ سینوس و بینی وجود انحراف سپتوم بینی سابقه عمل جراحی رینوپلاستی دیابت واسکولیت هپاتیت وجود هر نوع بدخیمی در ناحیه جمجمه هر نوع نقص در سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان با اطلاع از نحوه انجام بررسی و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند اما از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند. ارزیابی کننده پیامد نیز اطلاعی از اینکه بیمار مورد بررسی در کدام گروه بررسی حاضر می باشد اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
طبقه پنجم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و شهید چمران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec1395.9211342214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی (کلونی کانت یا اندازه گیری رشد باکتری ها موجود در نمونه در طی مدت زمان 24 الی 48 ساعت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشهای میکروسکوپیک و واکنش پلیمری زنجیره ای همزمان (پی سی آر همزمان)

2

شرح متغیر پیامد
نوع میکروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشهای میکروسکوپیک و واکنش پلیمری زنجیره ای همزمان (پی سی آر همزمان)

3

شرح متغیر پیامد
نمره اسکن کامپیوتری یا سی تی اسکن سینوس های فرونتال و ماگزیلاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس رتبه بندی روش لاند- مکی

4

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون اسنات-20
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره 0 تا 100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول یا گروه یک: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای درمان آنها از دستگاه اولتراسوند بر روی سینوسهای فرونتال و ماگزیلاری با فرکانس یک مگاهرتز به صورت پالس و ضریب کار 10 درصد، با سرعت پروپ 4 سانتیمتر در ثانیه، با شدت 1 وات بر سانتیمتر مربع برای سینوس ماگزیلاری و شدت 5 وات بر سانتیمتر مربع برای سینوس فرونتال استفاده می شود. تعداد جلسات 10 جلسه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم یا گروه دو: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای درمان آنها از دستگاه اولتراسوند بر روی سینوسهای فرونتال و ماگزیلاری با فرکانس یک مگاهرتز به صورت مداوم، با سرعت پروپ 4 سانتیمتر در ثانیه، با شدت 1 وات بر سانتیمتر مربع برای سینوس ماگزیلاری و شدت 5 وات بر سانتیمتر مربع برای سینوس فرونتال استفاده می شود. تعداد جلسات 10 جلسه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل یا گروه سه: شامل بیماران رینوسینوزیت مزمن است که برای آنها بلافاصله اقدام درمانی اولتراسوندتراپی انجام نمی شود. اطلاعات به دست آمده از این گروه با اطلاعات به دست آمده از گروه های یک و دو بررسی حاضر مقایسه گردیده و اثرات اولتراسوندتراپی آنالیز می گردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه افراد سالم یا گروه 4: شامل افرادی بدون ابتلا به رینوسینوزیت مزمن است. داده های آنها به عنوان مقادیر نرمال در مقایسه با داده های گروه های درمانی بررسی حاضر استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران- خیابان مددکاران- میدان مادر- بلوار میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها یا نتایج بدست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهد شد ارایه خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدفی مشابه بررسی حاضر و با ذکر منبع- تمامی حقوق معنوی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج.
سایر توضیحات