

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر آدنوتئیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هیپرتروفی آدنوتونسیل یکی از شایعترین بیماری های انسدادی راه های هوایی فوقانی است که می تواند منجر به عوارض قلبی-ریوی گردد و در نهایت انقباض شریان های ریوی می دهد که هیپرتانسیون شریان های ریوی را در پی دارد. بنابراین در مطالعه حاضر قصد داریم تغییرات عملکرد بطن راست را در کودکانی که تحت درمان جراحی آدنوتونسیلکتومی قرار می گیرند توسط اکوکاردیوگرافی بررسی کنیم. بدین منظور تعداد 42 کودک زیر 11 سال مبتلا به هیپرتروفی آدنوتونسیل که کاندید جراحی آدنوتونسیلکتومی به دلیل مسایل انسدادی می باشند، انتخاب شدند. و کودکان با علائمی نظیر عفونت ثانویه به هیپرتروفی آدنوتونسیلار؛ وجود انسداد راه هوایی فوقانی ثانویه... از مطالعه خارج شدند. قبل از انجام جراحی با استفاده از اکوکاردیوگرافی توسط فوق تخصص قلب اطفال، کارکرد قلبی شامل: فشار خون و ضربان قلبی، میانگین فشار شریان ریوی، فشار شریان پولمونری، عملکرد میوکارد و سایر پارامترهای مرتبط با عملکرد قلبی کودکان اندازه گیری شده و سه ماه بعد از عمل جراحی تکرار می شود و تغییرات پارامترهای اندازه گیری شده در این مدت مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت.

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل  
entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدنوتئیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدنوتئیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی بر اساس شاخص های اکوکاردیوگرافی در کودکان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت -1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت والدین کودکان مبنی بر شرکت در این مطالعه؛ نداشتن بیماری قلبی زمینه ای در کودکان؛ داشتن اندیکاسیون های جراحی آدنوتونسیلکتومی؛ نداشتن بیماری ریوی در کودکان؛ هیپرتروفی آدنوتونسیل گرید 3 و 4 معیار خروج بیماران دارای علائم عفونی ثانویه به هیپرتروفی آدنوتونسیلار؛ وجود انسداد راه هوایی فوقانی ثانویه به سایر عوامل انسدادی به غیر از هیپرتروفی آدنوتونسیلار؛ انحرافات سپتوم؛ ناهنجاری های کرایئوورتمبرال؛ تنگی ساب گلوٹ؛ تنگی های ثانویه به اعمال جراحی قبلی.

سن

تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503301138N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

نوار قلبی فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی GE (جنرال الکتریک)

## 3

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلبی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی GE (جنرال الکتریک)

## 4

### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار شریان ریوی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی GE (جنرال الکتریک)

## 5

### شرح متغیر پیامد

عملکرد میوکارد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی GE (جنرال الکتریک)

## 6

### شرح متغیر پیامد

فشار شریان پولمونری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی GE (جنرال الکتریک)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

انجام اکوکاردیوگرافی و نوار قلب، قبل و سه ماه بعد عمل جراحی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

## 1

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

### شهر

رشت

### کد پستی

4139637459

### تاریخ تایید

2015-04-27, 1394/02/07

### کد کمیته اخلاق

GUMS.REC.1394.12

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

هیپرتروفی آدنوتونسیل

### کد ICD-10

J35.3

### توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نوار قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و سه ماه بعد از درمان جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحمت اله بنان  
آدرس خیابان  
شهر  
رشت

رشت  
کد پستی  
4139637459  
تلفن  
5242 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
banan@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن کمایی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو  
شهر  
رشت

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحمت اله بنان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین(ع)  
شهر  
رشت

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

کد پستی  
4139637459  
تلفن  
5242 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
banan@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحمت اله بنان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین(ع)  
شهر