پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آدنوئیدکتومی/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 روی 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 هیپرتروفي آدنوتونسیلار؛ وجود انسداد راه هوايي فوقاني ثانويه ....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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503301138N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 آدنوئیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدنوئیدکتومی/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 ادنوتونسیلکتومی ؛نداشتن بیماری ریوی در کودکان؛هیپرتروفی آدنوتونسیل گرید 3 و 4 معیار خروج:بیماران داراي علائم عفوني ثانويه به هيپرتروفي آدنوتونسيلار؛وجود انسداد راه هوايي فوقاني ثانويه به ساير عوامل انسدادي به غير از هيپرتروفي آدنونسيلار ؛انحرافات سپتوم؛ناهنجاري هاي كرانيوورتبرال؛تنگي ساب گلوت؛تنگي های ثانویه به اعمال جراحي قبلي.

سن

تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
4139637459
تاریخ تایید
2015-04-27, ۱۳۹۴/۰۲/۰۷
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 وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافي

2

شرح متغیر پیامد
نوار قلبی فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافیGE(جنرال الکتریک)

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافیGE(جنرال الکتریک)

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافیGE(جنرال الکتریک)

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد میوکارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافیGE(جنرال الکتریک)

6

شرح متغیر پیامد
فشار شریان پولمونری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل وسه ماه بعد از درمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافیGE(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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
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 امیرالمونین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 3322 5242
فکس
ایمیل
banan@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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