

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آدنوتیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی کودکان

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 آدنوتیدکتومی/تونسیلکتومی بر عملکرد قلبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدنوتیدکتومی/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 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 کرانیوورتربرال؛ تنگی ساب گلوٹ؛ تنگی های ثانویه به اعمال جراحی قبلی.

سن

تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

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.

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

ضریان 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

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

4139637459

تاریخ تایید

1394/02/07, 2015-04-27

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی