

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای نتایج حاصل از سپتورینوپلاستی با و بدون تامپون در بیماران جراحی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج حاصل از سپتورینوپلاستی با و بدون تامپون در بیماران جراحی شده میباشد. این یک مطالعه به صورت آینده نگر در بیماران که در سال 1394 تحت سپتورینوپلاستی در بیمارستان امیرالمومنین دانشگاه علوم پزشکی گیلان قرار می گیرند انجام خواهد شد. 70 نفر بین سنین 18-50 سال از هر دو جنس وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه ما بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، مشکلات قلبی، فشار خون بالا، و بدشکلی سلول خونی)، سابقه پولیپ بینی، مصرف مواد مخدر، سابقه آلرژی بینی، مصرف داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین می باشد. بیماران با سابقه جراحی سپتوم و شاخک بینی، بیماران با دفرمیتی بینی پیچ دار، سپتوم پرفوره، دفرمیتی زینی شکل از مطالعه خارج میشوند. بیماران به دو گروه با تامپون و بدون تامپون تقسیم می شوند، در دوره زمانی اول 35 بیمار تحت سپتورینوپلاستی با تامپون قرار می گیرند، در دوره زمانی دوم 35 بیمار تحت سپتورینوپلاستی بدون تامپون قرار می گیرند، که دوره زمانی یک ماهه در نظر گرفته می شود. حین عمل سپتوم هر دو گروه با نخ 03 ویکریل دوخته خواهد شد. بخیه توسط جراح انجام خواهد شد. در گروه با تامپون از مش آغشته به تتراسایکلین استفاده خواهد شد. تامپون ها پس از 48 ساعت برداشته خواهد شد. پیامد های مرتبط در سه دوره زمان کوتاه مدت، میان مدت و دراز مدت در هر دو گروه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201507051138N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فغانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

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

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج حاصل از سپتورینوپلاستی با و بدون تامپون در بیماران جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

سپتورینوپلاستی با و بدون تامپون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18-50 سال؛ معیار خروج: بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای (مثل دیابت، مشکلات قلبی، فشار خون بالا، و بدشکلی سلول خونی)؛ سابقه پولیپ بینی؛ مصرف مواد مخدر؛ سابقه آلرژی بینی؛ مصرف داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین؛ بیماران با سابقه جراحی سپتوم و شاخک بینی؛ بیماران با دفرمیتی بینی پیچ دار؛ سپتوم پرفوره؛ دفرمیتی زینی شکل؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

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 گیلان

آدرس خیابان

کیلومترشش جاده تهران

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتو رینو پلاستی

ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوروز بعد عمل، یک هفته بعد عمل، یک ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوروز بعد عمل، یک هفته بعد عمل، یک ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

ضایعات مخاطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

اختلال تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد

عفونت ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد عمل، یک ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد

گرانولومای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

11

شرح متغیر پیامد

چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

12

شرح متغیر پیامد

تنگی درجه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

13

شرح متغیر پیامد

محل برش مارژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در دوره زمانی اول 35 بیمار تحت سیتورینویلاستی با تامپون قرار می گیرند، که دوره زمانی یک ماهه در نظر گرفته می شود. حین عمل سیتوم با نخ 0 3 ویکریل دوخته خواهد شد. بخیه توسط جراح انجام خواهد شد. در گروه با تامپون از مش آغشته به تتراسایکلین استفاده خواهد شد. تامپون ها پس از 48 ساعت برداشته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در دوره زمانی دوم 35 بیمار تحت سیتورینویلاستی بدون تامپون قرار می گیرند، که دوره زمانی یک ماهه در نظر گرفته می شود. حین عمل سیتوم با نخ 0 3 ویکریل دوخته خواهد شد. بخیه توسط جراح انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

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

رشت، فلکه گاز

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

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فقیه حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

Dr.faghih.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن

5242 3322 13 98+

فکس

ایمیل

Dr.faghih.habibi@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فقیه حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمونین (ع)

شهر

رشت

کد پستی