

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

**مقایسه اثر ایجاد سائزهای مختلف آنتروستومی و اسفنوئیدوتومی بر میزان لنف ادم
مخاطی بعد از عمل و میزان رشد مجدد پولیپ در سینوسهای پارانازال در بیماران دچار
سینوزیت مزمن همراه پولیپ**

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه روش اجرای طرح : اهداف: بررسی تاثیر سائز آنتروستومی و اسفنوئیدوتومی بر میزان عود پولیپوز و میزان ادم مخاطی بعد از عمل است. طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی است بر روی 210 بیمار دچار رینوسینوزیت مزمن همراه پولیپوز کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس های پارانازال بین 20-50 سال است که بعد از ویزیت در درمانگاه و گذاشتن اندیکاسیون جراحی بیماران به اتاق دیگری هدایت میگردند که توسط یکی از رزیدنتها بطور تصادفی و با قرعه کشی در یکی از گروهها قرار گرفته و به او وقت عمل داده میشود و در روز عمل به جراح درمورد گروه جراحی اطلاع داده میشود. در هرگروه 70 نفر خواهیم داشت. گروهها شامل: گروه A: سائز آنتروستومی زیر 1 سانتی متری سائز اسفنوئیدوتومی زیر 0.5 سانتی متر B: سائز آنتروستومی بین 1 تا 2 سانتی متری سائز اسفنوئیدوتومی بین 0.5 تا 1 سانتی متر C: سائز آنتروستومی بین 2 تا 3 سانتی متری سائز اسفنوئیدوتومی بین 1 تا 1.5 سانتی متر. همه جراحیها در اتاق عمل بیمارستان امیر اعلم توسط یک جراح انجام میگردد. نحوه اجرا: اندازه گیری سائز در حین جراحی توسط خط کشی که فاصله بین دو ابزار را می سنجد انجام میگردد. یک هفته تا ده روز بعد از قراردادن بیماران در گروههای مختلف و انجام جراحی میزان ادم لنفاوی توسط ارزیابی اندوسکوپی در درمانگاه بررسی و در بازه زمانی 3-6 ماه عود دوباره پولیپوز به صورت اندوسکوپی ماهانه در سه ماهه اول و در سه ماهه دوم هر 6 هفته ثبت می گردد. ادم به سه سطح تقسیم می شود: الف) عدم وجود لنف ادم ب) لنف ادم بدون انسداد در مسیر درناژ ج) لنف ادم با انسداد در مسیر درناژ. عود نیز در سه گروه قرار میگیرد: الف) عدم رشد پولیپ ب) رشد مجدد پولیپ بدون انسداد ج) رشد مجدد پولیپ با انسداد. اطلاعات دموگرافیک و میزان درگیری سینوسها هم یادداشت میگردد. معیارهای ورود: بیماران 20-50 ساله دچار رینوسینوزیت مزمن دارای پولیپ با درگیری بیش از سه سینوس در هر طرف که شامل ماگزینا و اسفنوئید است و پس از اقدامات تشخیصی و درمانی کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس های پارانازال شده اند. معیارهای خروج: بیماران با بیماری محدود، بیماریهای کلان و واسکولار، آلرژی، آسم، حساسیت به آسپرین، نقص ایمنی، بیماریهای که در معرض دود سیگار و مواد شیمیایی هستند و عدم تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی دارند یا نتوانسته اند دوره پیگیری را تکمیل کنند. پیامد اصلی میزان عود و ادم و پیامد ثانویه کاهش میزان جراحیهای مجدد است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090723936N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن نراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1376 8888 21 98+

آدرس ایمیل

naraghim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/16, 2017-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2034

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایجاد سائزهای مختلف آنتروستومی و اسفنوئیدوتومی بر میزان لنف ادم مخاطی بعد از عمل و میزان رشد مجدد پولیپ در سینوسهای پارانازال در بیماران دچار سینوزیت مزمن همراه پولیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سائز ورودی سینوسها بر نتایج بعد از عمل .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران 20-50 ساله دچار رینوسینوزیت مزمن دارای پولیپ با درگیری بیش از سه سینوس در هر طرف که شامل ماگزیلا و اسفنوئید است و پس از اقدامات تشخیصی و درمانی کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوسهای پارانازال شده اند. معیارهای خروج : بیمارانی که بیماری آنها محدود به چند سینوس است؛ بیمارهای کلاژن واسکولار؛ آلرژی؛ آسم؛ حساسیت به آسپرین؛ نقص ایمنی؛ بیمارانی که در معرض دود سیگار و مواد شیمیایی هستند و عدم تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی دارند.

سن

از سن 20 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: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت که در روش کار آمده است. این قرارگیری بصورت تصادفی توسط نفر سوم که در پروسه جراحی دخالت ندارد. بعد از ویزیت در درمانگاه و گذاشتن اندیکاسیون جراحی بیماران به اتاق دیگری هدایت میگردد که توسط یکی از رزیدنتها بطور تصادفی و با قرعه کشی در یکی از گروهها قرار میگیرند. در ضمن آندوسکوپ بعد از عمل هم توسط نفر دوم در درمانگاه صورت میگیرد که اطلاعی از پروسه های قبل نداشته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، روبروی پارک اوستا، موسسه ملی توسعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pansinusitis

2

شرح

پولیپوز سینوز نازال

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه در سه ماهه اول و سپس هر 6 هفته تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده در آندوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه در سه ماهه اول و سپس هر 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده آندوسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سائز آنتروستومی زیر 1 سانتی متر

سائز اسفنوئیدوتومی زیر 0.5 سانتی متر که در حین جراحی توسط

ابزار برش دهنده ایجاد و توسط خط کش از بیرون بین دو وسیله در

اطراف سوراخ کنترل میگردد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سباز آنتروستومی 1-2 سانتی مترو
سباز اسفنوئیدوتومی 0.5-1 سانتی متر که در جین جراحی توسط ابزار
برش دهنده ایجاد و توسط خط کش از بیرون بین دو وسیله در اطراف
سورخ کنترل میگردد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: سباز آنتروستومی 2-3 سانتی مترو سباز اسفنوئیدوتومی
1.5-1 سانتی متر که در جین جراحی توسط ابزار برش دهنده ایجاد و
توسط خط کش از بیرون بین دو وسیله در اطراف سورخ کنترل
میگردد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش موسوی اقدس

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم تهران، درمانگاه
آندوسکوپی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

مهنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

رینولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

ایمیل

mehr_mousavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

محسن نراقی

موقعیت شغلی

هیئت علمی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6106 6670 21 98+

فکس

ایمیل

naraghim@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

مهنوش موسوی اقدس

موقعیت شغلی

رزیدنت راینولوژی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6106 6670 21 98+
فکس
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار