پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ایجاد سایز های 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 اجـراي طرح : اهداف:بررسی تاثیر سایز 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 بیماردچار رینوسینزیت مزمن همراه پولیپوزکاندید جراحی اندوسکوپیک 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 ودر روز عمل به جراح درمورد گروه جراحی اطلاع داده میشود. در هرگروه 70 نفرخواهیم داشت. گروهها شامل: گروه A: سایز آنتروستومی زیر 1 سانتی مترو سایزاسفنوئیدوتومی زیر 0.5 سانتی متر B: سایز آنتروستومی بین 1 تا 2 سانتی متروسایزاسفنوئیدوتومی بین 0.5 تا 1 سانتی متر C: سایز آنتروستومی بین 2 تا 3 سانتی مترو سایزاسفنوئیدوتومی بین1 تا 1.5 سانتی متر.همه جراحیها در اتاق عمل بیمارستان امیر اعلم توسط یک جراح انجام میگردد. نحوه اجرا:اندازه گیری سایز در حین جراحی توسط خط کشی که فاصله بین دو ابزار را می سنجد انجام میگیرد.یک هفته تا ده روز بعد از قراردادن بیماران در گروههای مختلف و انجام جراحی میزان ادم لنفاوی توسط ارزیابی آندوسکوپیک در درمانگاه بررسی و دربازه زمانی 3-6 ماه عود دوباره پولیپوز به صورت آندوسکوپی ماهانه در سه ماهه اول ودر سه ماهه دوم هر 6 هفته ثبت می گردد. ادم به سه سطح تقسیم می شود: الف) عدم وجودلنف 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 50-20 ساله دچار رینوسینوزیت مزمن دارای پولیپ با درگیری بیش از سه سینوس درهر طرف که شامل ماگزیلا و اسفنوئید است و پس از اقدامات تشخیصی و درمانی کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس های پارانازال شده اند. معیارهای خروج :بیماران با بیماری محدود،بیماریهای کلاژن واسکولار،آلرژی،آسم ،حساسیت به آسپرین، نقص ایمنی، بیمارانی که در معرض دود سیگارو 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: **2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-16, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن نراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 1376

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ایجاد سایز های 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 سایز ورودی سینوسها بر نتایج بعد ازعمل .
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : بیماران 50-20 ساله دچار رینوسینوزیت مزمن دارای پولیپ با درگیری بیش از سه سینوس درهر طرف که شامل ماگزیلا و اسفنوئید است و پس از اقدامات تشخیصی و درمانی کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس های پارانازال شده اند. معیارهای خروج :بیمارانیکه بیماری آنها محدود به چند سینوس است; بیماریهای کلاژن واسکولار; آلرژی; آسم; حساسیت به آسپرین; نقص ایمنی; بیمارانی که در معرض دود سیگارو 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 سویه 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 میگردند که توسط یکی از رزیدنتها بطور تصادفی و با قرعه کشی در یکی از گروهها قرار میگیرند.در ضمن آندوسکوپی 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، روبروی پارک اوستا، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی، طبقه اول دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
.IR.TUMS.VCR.REC.1396.2034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.4
توصیف کد ICD-10
Chronic pansinusitis

2

شرح
پولیپوز سینو نازال
کد ICD-10
J33
توصیف کد ICD-10
Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در سه ماهه اول و سپس هر 6 هفته تا 3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده در آندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در سه ماهه اوول وسپس هر 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده آندوسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:سایز آنتروستومی زیر 1 سانتی مترو سایزاسفنوئیدوتومی 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:سایز آنتروستومی 1-2 سانتی مترو سایزاسفنوئیدوتومی 0.5-1 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

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:سایز آنتروستومی 2-3سانتی مترو سایزاسفنوئیدوتومی 1-1.5سانتی 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش موسوی اقدس
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعدی, بیمارستان امیر اعلم 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
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
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش موسوی اقدس
موقعیت شغلی
رینولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعدی, بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6670 6106
فکس
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
محسن نراقی
موقعیت شغلی
هیئت علمی گوش و حلق وبینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, خیابان سعدی, بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6670 6106
فکس
ایمیل
naraghim@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش موسوی اقدس
موقعیت شغلی
رزیدنت راینولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران, خیابان سعدی, بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6670 6106

فکس

ایمیل

mehr_mousavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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