پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی اندوسکوپیک سینوس به تنهایی نسبت به انجام همزمان آن با رینوپلاستی با یا بدون تکنیک «Tongue In Groove» در بیماران کاندید جراحی آندوسکوپیک سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

مفایسه نتایج جراحی اندوسکوپیک سینوس به تنهایی نسبت به انجام همزمان آن با رینوپلاستی با و بدون استفاده از تکنیک Tongue In Groove یک مطالعه تصادفي- کور نشده، با کنترل ،مداخله ای، بر 45 بیمار رینوسینوزیت مزمن در سه گروه 15 نفره. گروه اول درمان جراحی اندوسکوپیک سینوس به تنهایی، گروه دوم درمان جراحی اندوسکوپیک سینوس به همراه رینوپلاستی با تکنیک Tongue In Groove و گروه سوم درمان جراحی اندوسکوپیک سینوس به همراه رینوپلاستی بدون تکنیک Tongue In Groove تحت درمان قرار خواهند گرفت. شرایط ورود به مطالعه: وجود رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز؛ عدم پاسخدهی به درمان دارویی؛ سن 15 تا 60 سال.
معیارهای خروج: وجود عفونت حاد؛ کامل نکردن درمان دارویی؛ وجود همزمان اختلالات سیستم ایمني؛ وجود همزمان بیماریهاي سیستمیك مثل فشار خون بالا، دیابت، نارسایي مزمن کلیه و بدخیمیها؛ حاملگی.
هر سه گروه تحت عمل جراحی قرار می گیرند. قبل از عمل و 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل از نظر باز بودن میاتوس میانی، ادم داخل بینی، امتیاز Lund Kennedy در اندوسکوپی، دشواری در تنفس، گرفتگی بینی، رضایت بیمار از ظاهر بینی، رضایت جراح از بینی بررسی می شوند. همچنین مدت زمان عمل جراحی و میزان خون از دست رفته حین عمل ثبت خواهد شد و عود پولیپ در برسی های 1، 3 و 6 ماه بعد عمل بررسی خواهد شد. در پایان داده ها آنالیز می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051128006N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1628

آدرس ایمیل

sadeghih@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی اندوسکوپیک سینوس به تنهایی نسبت به انجام همزمان آن با رینوپلاستی با یا بدون تکنیک «Tongue In Groove» در بیماران کاندید جراحی آندوسکوپیک سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی سینوس های بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز؛ عدم پاسخدهی به درمان دارویی؛ سن 15 تا 60 سال. معیارهای خروج: وجود عفونت حاد؛ کامل نکردن درمان دارویی؛ وجود همزمان اختلالات سیستم ایمني؛ وجود همزمان بیماریهاي سیستمیك مثل فشار خون بالا،

دیابت، نارسایي مزمن کلیه و بدخیمیها؛ حاملگی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی قرار گیری اعضا در سه گروه مداخله به روش بلوک های متعادل صورت می گیرد.

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/ بلوار کشاورز/ خ 16 آذر/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپ

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم داخل بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی بینی

2

شرح متغیر پیامد

باز بودن میاتوس میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از جراحی و 1، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اندوسکوپی بینی

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی آندوسکوپیک بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل عمل و 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی بینی با استفاده از سیستم امتیازدهی lund kennedy

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از ظاهر بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از عمل و 1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش عمل جراحی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خون از دست رفته حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
عود پولیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی بینی

4

شرح متغیر پیامد
گرفتگی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از عمل و 1و3و6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: عمل جراحي اندوسكوپيک سينوس به تنهايی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: جراحی آندوسکوپیک سینوس همزمان با رینوپلاستی با استفاده از تکنیک "Tongue in Groove"
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: جراحی اندوسکوپیک سینوس همزمان با رینوپلاستی بدون استفاده از تکنیک "Tongue In Groove"
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توکل نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 6 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 تحقیقات و فناوری 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توکل نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 61190
فکس
ایمیل
F.tavakolnejad@gmai.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 61190
فکس
ایمیل
sadeghih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توکل نژاد
موقعیت شغلی
دستیار تخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 61190
فکس
ایمیل
F.tavakolnejad@gmai.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