

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی دو نمای سونوگرافیک ترانس تیروئید و سوپراتیروئید در تشخیص حرکت تارهای صوتی با استفاده از سونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه برای ارزیابی کاربرد سونوگرافی به عنوان یک ابزار غربالگری برای یافتن حرکت تارهای صوتی آسیب دیده و مقایسه دو نمای سونوگرافی سوپرا تیروئید و ترانس تیروئید طراحی شده تا ببینیم که کدام نمای سونوگرافی برای مشاهده حرکت تارهای صوتی در جنس و سنین مختلف ارجح است. طراحی: در این کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، 144 بیمار 18 تا 88 ساله شرکت داشتند. بیماران تحت بیهوشی عمومی، رژیونال و ونتیلیشن با بگ و ماسک تحت سدیشن وریدی قرار گرفته بودند. همه بیماران تحت سونوگرافی در دو نمای سوپرا تیروئید و ترانس تیروئید قرار گرفتند. در موارد جراحی های پرخطر برای آسیب تارهای صوتی شامل جراحی تیروئید، پاراتیروئید، کاروتید اندآرتراکتومی، جراحی مهره گردن با رویکرد قدامی و پروسیجرهای توراسیک و در مواردی که در سونوگرافی تارهای صوتی قابل رویت بود ولی حرکت تارهای صوتی دیده نمی شد، در انتهایی عمل لارنگوسکوپی مستقیم انجام داده شد. برای ارزیابی دقت سونوگرافی، بعد از اتمام جراحی همه نتایج سونوگرافی را با روش لارنگوسکوپی مستقیم مطابقت دادیم. همه بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته بودند از پروپوفل و رمی-فتانیل بعنوان داروی نگهدارنده استفاده شده بود. پروپوفل نیم ساعت قبل از اتمام عمل قطع می شود و تنها انفوزیون رمی فتانیل ادامه می یابد. بیماران پس از برگشت تنفس و اکستوبه شدن، در بی دردی عمیق تحت لارنگوسکوپی مستقیم قرار می گیرند. فلج عضلانی ناقص (paresis) یا فلج کامل (palsy) تارهای صوتی یک حرکت غیر طبیعی طی تنفس است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 06-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 2017-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9115 4433 21 98+

آدرس ایمیل

drahmadi1396@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۰, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۱, 2016-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دو نمای سونوگرافیک ترانس تیروئید و سوپراتیروئید در

تشخیص حرکت تارهای صوتی با استفاده از سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضوح تصویر دو نمای سونوگرافیک ترانس تیروئید و

سوپراتیروئید در تشخیص حرکت تارهای صوتی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 88 ساله مراجعه کننده به اتاق

عمل جنرال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران شرایط خروج

از مطالعه: بیمارانی که در سونوگرافی قبل از عمل تارهای صوتی،

حرکت غیر طبیعی داشتند، آنهایی که علیرغم سونوگرافی ظاهرا

طبیعی، دیسفونی داشتند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت تارهای صوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده‌ای و درجه بندی وضوح تصویر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نداشتیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

...

نحوه اندازه‌گیری متغیر

...

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از سونوگرافی با نمای سوپرا تیرویید جهت

بررسی حرکت تارهای صوتی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از سونوگرافی با نمای ترنس تیرویید جهت

بررسی حرکت تارهای صوتی

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل : استفاده از لارنگوسکپی مستقیم جهت بررسی حرکت

تارهای صوتی

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم ص

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود محسنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم ص، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 88 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/30, 2017-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211174002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاهده حرکت تارهای صوتی

کد ICD-10

XIX

توصیف کد ICD-10

T80-T88

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

masood.mohseni@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

masood.mohseni@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

masood.mohseni@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی