

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تغییرات ایجاد شده در اکوکاردیوگرافی ، فشار خون ، CRP ، اسید اوریک و AHI در بیماران Obstructive Sleep Apnea خفیف تا متوسط قبل و بعد از Sleep Surgery

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری آپنه خواب انسدادی یک بیماری خواب نسبتاً شایع است. این بیماری به توقف موقت تنفس (جریان هوا) در خلال خواب اطلاق میشود. در مطالعه ما که به صورت نیمه تجربی است، هدف اصلی طرح بررسی تغییرات ایجاد شده در اکوکاردیوگرافی- فشار خون سیستمیک - CRP و اوریک اسید و AHI در بیماران Obstructive Sleep Apnea خفیف تا متوسط قبل و بعد از Sleep Surgery است. مطالعه ما غیر تصادفی و بدون کنترل با دارونما است. معیار اصلی ورود به طرح AHI بیشتر از 15 و کمتر از 40 همراه با خواب آلودگی شدید روزانه است و معیار اصلی خروج سابقه جراحی کام یا رادیاسیون سر و گردن و آنومالی صورت است. حجم نمونه 23 نفر و نوع جراحی UPPP بر اساس مشاهده کلاپس قابل توجه در رتروپالاتال بر اساس DISE است. پیامد اولیه جراحی بهبود کیفیت زندگی مرتبط با خواب و کاهش حوادث قلبی عروقی ناشی از آپنه خواب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017010831822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 02-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 2017-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان آفازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 6670 21 98+

آدرس ایمیل

aghazadeh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات ایجاد شده در اکوکاردیوگرافی ، فشار خون ، CRP ،

اسید اوریک و AHI در بیماران Obstructive Sleep Apnea خفیف تا

متوسط قبل و بعد از Sleep Surgery

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات ایجاد شده در اکو ، فشار خون ، CRP ، اسید اوریک ،

و شاخص آپنه-هیپوپنه در بیماران آپنه خواب انسدادی خفیف تا متوسط

قبل و بعد جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تشخیص OSA بر اساس پلی سومنوگرافی؛ افراد مبتلا به

OSA که کاندید sleep surgery باشند؛ AHI < 4 یا AHI > 15 همراه

با خواب آلودگی شدید روزانه؛ سن 30-65 سال شرایط خروج از

مطالعه: سابقه قبلی جراحی کام؛ سابقه رادیاسیون سر و گردن؛

صورت های دیسمورفیک یا سندرم های کرانیوفاسیال

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به (قد به توان دو)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اوولویالاتوفارنگویلاستی نوعی پروسیجر باز است که شکل و سایز اوولا

، کام نرم و حلق را تعدیل می کند و شامل رزکشن اوولا ، تونسیل ها و

بخشی از کام نرم و سقف دهان می باشد و در کلاپس قابل توجه

رتروپالاتال اندیکاسیون دارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

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

بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/12, 2017-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه خواب انسدادی

کد ICD-10

J30-J39

توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر فشار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فايزه دهسرا
موقعیت شغلی
رژیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان سعدی شمالی - بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8103 6670 21 98+
فکس
ایمیل
Farhan.Dsr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مختاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - سعدی شمالی - مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0296 6676 21 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فایزه دهسرا (رژیدنت گوش و حلق و بینی)
آدرس خیابان
تهران - خیابان سعدی شمالی - بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 دانشگاه - طبقه ششم
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
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 امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
فايزه دهسرا
موقعیت شغلی
رژیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان سعدی شمالی - بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21667081035 98+
فکس
ایمیل