

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر ساکشن درناژ با فشار کم در جلوگیری از ایجاد فیستول فارنگوکوتانئوس در بیماران توتال لارنژکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فیستول فارنگوکوتانئوس باعث موربیدیته، بستری طولانی مدت در بیمارستان میشود. هدف از این مطالعه بررسی احتمال اثربخشی این روش در جلوگیری از ایجاد فیستول میباشد. 40 بیمار کاندید توتال لارنژکتومی، مراجعه کننده به بیمارستانهای حضرت رسول اکرم (ص) و فیروزگر به روش Block Balanced Randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله بعد از انجام لارنژکتومی نتوفارنکس به شکل T ترمیم میشود. روی نتوفارنکس یک درن قرار داده از پوست زیر چانه خارج می شود. در روز سوم، درن به صورت مداوم به وکیوم با فشار پایین (80 تا 125 میلی متر جیوه) متصل می گردد. این ساکشن تا 10 روز ادامه خواهد یافت. در صورت بروز فیستول فارنگوکوتانئوس بیمار به مدت طولانی تری بستری مانده و هنگامی که ترشحات درن نتوفارنکس کمتر از 25 سی سی در 24 ساعت بود، درن خارج می گردد. برای بیماران گروه کنترل درن فوق قرار داده نمی شود. جراح نسبت به مداخله blind خواهد بود. نتیجه اصلی مطالعه وجود یا عدم وجود فیستول خواهد بود که توسط معاینه بالینی و مشاهده لیک بزاق در محل سوچورها تعیین میشود. به عنوان هدف ثانویه اثر مداخله بر زمان بهبودی فیستول نیز در صورت بروز فیستول بررسی می شود. معیار ورود بیمارانی است که تحت توتال لارنژکتومی قرار میگیرند. معیار خروج: -

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21643524 98+

آدرس ایمیل

drzhfaham@ent-hns.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ساکشن درناژ با فشار کم در جلوگیری از ایجاد فیستول

فارنگوکوتانئوس در بیماران توتال لارنژکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساکشن درناژ منفی در فیستول بعد از توتال لارنژکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: توتال لارنژکتومی شرایط خروج:-

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022532765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله فهام

نام سازمان / نهاد

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.94/s/105/1102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیستول فارنگوکوتانوس

#### کد ICD-10

Z92

#### توصیف کد ICD-10

Personal history of medical treatment

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فیستول فارنگوکوتانوس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز سوم بعد از عمل بصورت روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی فیستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ایجاد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کاهش ترشحان درن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از انجام لارنژکتومی نتوفارنکس به

شکل T ترمیم میشود. روی نتوفارنکس یک درن قرار داده از پوست

زیر چانه خارج می‌شود. در روز سوم، درن به صورت مداوم به وکیوم

با فشار پایین (80 تا 125 میلی‌متر جیوه) متصل می‌گردد. این

ساکشن تا 10 روز ادامه خواهد یافت. در صورت بروز فیستول

فارنگوکوتانوس بیمار به مدت طولانی تری بستری مانده و هنگامی که

ترشحات درن نتوفارنکس کمتر از 25 سی سی در 24 ساعت بود، درن

خارج می‌گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تعبیه درن

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

ژاله فهام

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

#### نام کامل فرد مسوول

ژاله فهام

#### آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به افرین، خیابان ولدی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی ملکی دلارستانی

**موقعیت شغلی**

Assistant Professor

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان به افین، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

00

**فکس****ایمیل**

DR\_M\_Maleki\_d@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

ژاله فهام

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ستارخان-حبيب اللهی-پلاک 32

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

9521 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

drzhalehfaham@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سیدجواد موسوی

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 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**

گروه گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

ژاله فهام

**موقعیت شغلی**

رزیدنت گوش و حلق و بینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

بیمارستان رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

2109181339770 98+

**فکس****ایمیل**

drzhalehfaham@gmail.com; drzhfaham@ent-hns.org

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی ایران