

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر فراصوت درمانی منقطع در درمان اختلال حس بویایی افراد بزرگسالان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر فراصوت درمانی در اختلال حس بویایی بزرگسالان مبتلا به رینوسینوزیت طراحی: غیر تصادفی، یک سوپه کور، بدون گروه کنترل، بدون دارو نما، مرحله یک کارآزمایی بالینی؛ نحوه ی انجام: بیمار در ده جلسه درمان شد؛ شرایط ورود: 1- سن 50 - 20 سال 2- عدم جراحی صورت و تومور بدخیم صورت 3- دارای سواد و قدرت کلامی قابل فهم شرایط خروج: 1- سرماخوردگی طی دوره ی درمان؛ مداخله: فراصوت درمانی منقطع؛ متغیر های پیامد اصلی: پرسشنامه شدت علائم سینوزیت و تست بویایی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فراصوت درمانی منقطع در درمان اختلال حس بویایی افراد بزرگسالان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراصوت درمانی در درمان اختلال حس بویایی به دنبال

رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 20 تا 50 سال؛ ابتلا به رینوسینوزیت مزمن (تشخیص پزشکی متخصص، یافته بالینی CT-scan و داشتن علائمی از جمله: ترشحات پشت حلق، سرفه، سردرد وقتی به جلو خم می شود؛ احساس پر بودن صورت و فشار، و اختلال حس بویایی)؛ نداشتن سابقه ی جراحی در ناحیه بینی و سینوس ها ؛ نداشتن تومور بدخیم در سر و صورت و اختلالات روحی (هالوسیناسیون) ؛ دارای سواد و قدرت کلامی قابل فهم 6- توانایی شناخت و درک در سطح طبیعی شرایط خروج: ابتلا به سرماخوردگی در طی دوره ی درمان؛ عود حاد رینوسینوزیت

سن

از سن 75 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050533821N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۳, 04-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۳, 2017-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه ناظم

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

a-nazem@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1396/01/26, 2017-04-15
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
رینوسینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32.9
توصیف کد ICD-10
Inflammation of the paranasal sinuses that typically lasts beyond eight weeks. It is caused by infections, allergies, and the presence of sinus polyps or deviated septum. Signs and symptoms include headache, nasal discharge, swelling in the face, dizziness

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اختلال بویایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ده روز و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تست تشخیصی بویایی

2
شرح متغیر پیامد
شدت علائم رینوسینوزیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری
جلسه ده و یک ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه معتبر SNOT-20

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه گیری
جلسه اول
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس فنوتیپ ظاهری

2
شرح متغیر پیامد
سابقه ی بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
جلسه اول
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار

3
شرح متغیر پیامد
سینوس های مبتلا
مقاطع زمانی اندازه گیری
اولین جلسه درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
سی تی اسکن

4
شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه گیری
جلسه اول
نحوه اندازه گیری متغیر
اطلاعات شناسنامه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه درمان مداخله با استفاده از فراصوت درمانی منقطع مدل
ITO 750 استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر صوفیا نقدی (استاد یار)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صوفیا نقدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب اسلامی- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

4941 7768 21 98+

فکس

77534133 98+

ایمیل

naghdi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

rehab.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عطیه ناظم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

4941 7768 21 98+

فکس

77534133 98+

ایمیل

atiye_nazem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

rehab.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

آدرس خیابان

تهران-خیابان انقلاب اسلامی - پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عطیه ناظم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

4941 7768 21 98+

فکس

77534133 98+

ایمیل

naghdi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/rehab.tums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی