پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان رضایت و میزان خونریزی در دو گروه پانسمان داخل بینی ژلفوم آغشته به تریامسینولون و سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان رضایت و میزان خونریزی در دو گروه پانسمان داخل بینی ژلفوم آغشته به تریامسینولون و سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امیراعلم، جراحی اندوسکوپی سینوس
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 18 تا 65 ساله 2. پولیپوز دو طرفه با میزان درگیری تقریبا مشابه در هر سمت 3. تشخیص رینوسینوزیت مزمن بر اساس EPOS2012 4. رینوسینوزیت مزمن همره با پولیپوز مقاوم به درمان طبی و کاندید جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1.ابتلا به بیماریهایی مانند سیستیک فیبروزیس، وگنر، سارکوییدوز 2. ابتلا به بیماری غیر از پولیپوز که در پاتولوژی مشخص گردد مانند نئوپلاسم های بینی، پاپیلوم وارونه.
گروه‌های مداخله
یک گروه از بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز دو طرفه بعد از عمل جراحی اندوسکوپی، تحت پانسمان با ژلفوم آغشته به تریامسینولون قرار میگیرند و یک گروه تحت پانسمان با سرجی سل آغشته به تریامسینولون.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان رضایت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150907023936N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن نراقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8888 1376
آدرس ایمیل
naraghim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان رضایت و میزان خونریزی در دو گروه پانسمان داخل بینی ژلفوم آغشته به تریامسینولون و سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شواهد اندوسکوپی پانسمان داخل بینی ژلفوم آغشته به تریامسینولون و سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال پولیپوز دو طرفه با میزان درگیری تقریبا مشابه در هر سمت تشخیص رینوسینوزیت مزمن بر اساس EPOS 2012 رینوسینوزیت مزمن همره با پولیپوز مقاوم به درمان طبی و کاندید جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهایی مانند سیستیک فیبروزیس، وگنر، سارکوییدوز ابتلا به بیماری غیر از پولیپوز که در پاتولوژی مشخص گردد مانند نئوپلاسم های بینی، پاپیلوم وارونه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر سمت بینی بعنوان یک گروه مورد مداخله بررسی می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت رندم در انتهای عمل یک سمت بینی توسط ژلفوم آغشته به تریامسینولون پک می شود و یک سمت توسط سرجی سل آغشته به تریامسینولون پک می شود. تعیین سمت بینی بصورت رندوم و computer assisted random allocation صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی های بعد از عمل توسط دستیار انجام شده و کاملا از نوع پانسمان داخل بینی بی اطلاع می باشند. (blind) خود بیماران نیز از نوع پانسمان در دو سمت بینی خود بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در بیمارانی که کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس می باشند و رضایت به ورود به مطالعه را داده اند، قبل از عمل جراحی امتیاز، Lund-Kennedy، Lund-Mackay ، محاسبه می گردد. بیماران توسط یک جراح تحت عمل اندوسکوپی سینوس قرار می گیرند. بصورت رندم در انتهای عمل یک سمت بینی توسط ژلفوم آغشته به تریامسینولون پک می شود و یک سمت توسط سرجی سل آغشته به تریامسینولون پک می شود.بررسی های بعد از عمل توسط دستیار انجام شده و کاملا از نوع پانسمان داخل بینی بی اطلاع می باشند. (blind)

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، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته،دو هفته، یکماه، سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز، یک هفته، دو هفته، یکماه، سه ماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژلفوم آغشته به تریامسینولون بعنوان پانسمان بینی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعنوان پانسمان بینی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایرانی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11457651116
تلفن
+98 21 6670 8103
ایمیل
sh_irani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8893 3768
ایمیل
resdeputy@tums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایرانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
ایمیل
sh_irani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145768111
تلفن
+98 21 8888 1376
فکس
+98 21 6670 3037
ایمیل
naraghim@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایرانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیر اعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 8888 1376
فکس
+98 21 8888 1376
ایمیل
sh_irani@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست