

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

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 ژل فوم 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 ژل فوم آغشته به تریامسینولون و سرجی سل آغشته به تریامسینولون بعد از جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران با رینوسینوزیت مزمن با پولیپوز
هدف اصلی مطالعه

هدف از مطالعه

مقایسه میزان رضایت و میزان خونریزی در دو گروه پانسمان داخل بینی ژل فوم 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 تقریباً مشابه در هر سمت 3. تشخیص رینوسینوزیت مزمن بر اساس 4 EPOS2012. رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز مقاوم به درمان طبی و کاندید جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 1. ابتلا به بیماریهایی مانند سیستمیک فیبروزیس، وگنر، سارکوئیدوز 2. ابتلا به بیماری غیر از پولیپوز که در پاتولوژی مشخص گردد مانند نئوپلاسم های بینی، پاپیلوم و آرونه.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز دو طرفه بعد از عمل جراحی اندوسکوپی، تحت پانسمان با ژل فوم 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: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای مانند سیستیک فیبروزیس، وگنر، سارکوییدوز ابتلا به بیماری غیر از پولپیوز 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت رندم در انتهای عمل یک سمت بینی توسط ژل فوم 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در بیمارانی که کاندید جراحی اندوسکوپی 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 ژل فوم 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 کاملاً از نوع پانسما داخل بینی بی اطلاع می باشند. (blind)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4630

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با پولپیوز

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل فوم آغشته به تریامسینولون بعنوان پانسما بینی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
 کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

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
 8103 6670 21 98+
 ایمیل
 sh_irani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علی صحرانیان
 آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1417653761
 تلفن
 3768 8893 21 98+
 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

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
 8103 6670 21 98+
 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 امیراعلم
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1145768111
 تلفن
 1376 8888 21 98+
 فکس
 3037 6670 21 98+
 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

1376 8888 21 98+

فکس

1376 8888 21 98+

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