

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با دمای کنترل شده وکریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂ در درمان بیماران مبتلا به تونسیلیت مزمن همراه با کازنوم.

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی لوزه ها با دمای کنترل شده وکریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂ در درمان تونسیلیت مزمن همراه با کازنوم. طراحی: تصادفی، کور نشده است، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، فاز کار آزمائی بالینی در این مطالعه مصداق ندارد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به درمانگاه گوش و حلق و بینی همدان که با تشخیص متخصص گوش و حلق و بینی مبتلا تونسیلیت مزمن همراه با caseum می باشند. معیارهای ورود: معیارهای ورود به مطالعه: 1- هر فرد بالای 18 سال با شکایت احساس جسم خارجی و تحریک دائمی در گلو (لوزه ها) که در معاینه تونسیلهای کریپته داشته باشد و با فشار بر روی پیلار قدامی لوزه ها توسط معاینه کننده کازنوم تخلیه شود و بیمار احساس بهبودی علائم را داشته باشد ویا بیمار بیان کند که با خروج تصادفی این کازنوم ها برای مدتی احساس بهبودی نسبی دارد و یا با شکایت بوی بد دهان که برای خود بیمار و اطرافیان او آزار دهنده است و Finklestien smell test در آنها مثبت میباشد. 2- بیمارانی که بر اساس معاینات و شرح حال سایر علل بوی بد دهان برای آنها مطرح نباشد. 3- نداشتن کنتر اندیکاسیون جهت انجام رادیوفرکونسی لوزه ها 4- نداشتن محدودیت جهت انجام کریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂. حجم نمونه: 50 نفر. مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با دمای کنترل شده وکریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂ در درمان بیماران مبتلا به تونسیلیت مزمن همراه با کازنوم از تاریخ 1392/3/1 تا 1393/9/1. پیامد جایگزینی: رادیو فرکونسی لوزه ها با دمای کنترل شده به عنوان یک روش ارزان و کم عارضه جهت درمان تونسیلیت مزمن همراه کازنوم به جای روشهای پر عارضه قبلی مثل تونسیلکتومی یا کریپتولیز لوزه ها با لیزر CO₂.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9001 3827 81 98+

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با دمای کنترل شده وکریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂ در درمان بیماران مبتلا به تونسیلیت مزمن همراه با کازنوم.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با دمای کنترل شده وکریپتولیز لوزه ها با استفاده از لیزر CO₂ در درمان بیماران مبتلا به تونسیلیت مزمن همراه با کازنوم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303233186N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/01, 23-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلیت مزمن همراه با کارنوم

کد ICD-10

J35

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

احساس جسم خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، سه و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: رادیوفرکشنی لوزه‌ها با دمای کنترل شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: کریپتولیز لوزه‌ها با لیزر دیاکسید کربن

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

معیارهای ورود به مطالعه: 1- هر فرد بالای 18 سال با شکایت احساس جسم خارجی و تحریک دائمی در گلو (لوزه‌ها) که در معاینه تونسیلهای کریپته داشته باشد و با فشار بر روی پیلار قدامی لوزه‌ها توسط معاینه کننده کارنوم تخلیه شود و بیمار احساس بهبودی علائم را داشته باشد و یا بیمار بیان کند که با خروج تصادفی این کارنوم‌ها برای مدتی احساس بهبودی نسبی دارد و یا با شکایت بوی بد دهان که برای خود بیمار و اطرافیان او آزار دهنده است و Finklestien smell test در آنها مثبت می‌باشد. 2- بیمارانی که بر اساس معاینات و شرح حال سایر علل بوی بد دهان مثل بیماریهای پری اودونتال، gingivitis، بیماریهای کبدی، کلیوی، ریوی، دیابت، سینوزیت مزمن، بیماریهای دستگاه گوارش و کارسینوم‌های نازوفارنکس اوروفارنکس یا حنجره برای آنها مطرح نباشد. 3- نداشتن کنتررا اندیکاسیون جهت انجام رادیوفرکشنی لوزه‌ها مثل داشتن pacemaker قلبی، ابتلا به اختلالات انعقادی یا ابتلا به بیماریهای نقص ایمنی 4- نداشتن محدودیت جهت انجام کریپتولیز لوزه‌ها با استفاده از لیزر CO₂ دارند مثل Mallampati درجه 3 و 4 و یا ابتلا به شکاف کام یا محدودیت در باز کردن دهان و یا ابتلا به سایر ناهنجاریهای آناتومیک دهان و حلق.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/01/19, 2013-04-08

کد کمیته اخلاق

16/35/9/63/پ/د

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی

بعثت

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت همدان، درمانگاه گوش

و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلائی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0047 1264 81 98+

فکس

ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

