

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی نتایج درمانی جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی نتایج آدنوتانسیلکتومی بر روی درمان کودکان زیر 14 سال مبتلا به رینوسینوزیت مزمن که با علائم و نشانه های بالینی و رادیولوژیکی تایید شده اند. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام افراد زیر 14 سال کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی هستند که از سینوزیت مزمن رنج می برند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: منع کلاسیک جراحی لوزه آدنوئید علاوه مواردی از قبیل دیابت کم خونی و پولیپ بینی می باشد. حجم نمونه 40 نفر می باشد و مداخله در این تحقیق جراحی آدنوتانسیلکتومی خواهد بود. پیامده اولیه نتایج حاصل از رادیوگرافی ساده و آنترز است که دو هفته پس از جراحی آدنوتانسیلکتومی انجام و با رادیوگرافی قبل از عمل مقایسه می شود.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان مبتلا به رینوسینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان زیر 14 سال کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی که سینوزیت مزمن در آنها تایید شده باشد معیارهای خروج از مطالعه: موارد کلاسیک کمتر اندیکاسیونهای آدنوتانسیلکتومی، مواردی از قبیل بیماران دیابتیک بیماریهای مثل کم خونی و نقص ایمنی و همچنین وجود پولیپ در بینی

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Adeno tonsillectomy on chronic rhinosinusitis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811063187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۴, 04-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۴, 2011-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتح اله بهنود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

81126440064 98+

آدرس ایمیل

behnoud@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تاریخ تأیید
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
p/16/35/1/361111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن کودکان
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رادیوگرافی سینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات گرافی سینوس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
ترشح بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سرفه مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله بصورت تنها و گروه مورد مطالعه قبل و بعد از عمل جراحی
آدنوتونسیلکتومی بررسی می‌شوند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فتح اله بهنود
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر قلعه ایها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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
فتح اله بهنود
موقعیت شغلی
متخصص گوش گلو و بینی دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0461 1823 81 98+
فکس
ایمیل
behnoud@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتح اله بهنود
موقعیت شغلی
بورد تخصصی گوش گلو و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر

همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0461 1823 81 98+
فکس
ایمیل
behnoud@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتح اله بهنود
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0461 1823 81 98+
فکس
ایمیل
behnoud@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
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی