

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر اولتراسوند پیوسته و منقطع در درمان بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن فکی و پیشانی

nakhostin@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور مقایسه تاثیر اولتراسوند نوع پیوسته با اولتراسوند نوع منقطع در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن بود. در این تحقیق 30 بیمار مبتلا به سینوزیت مزمن به طور تصادفی در دو گروه اولتراسوند پیوسته و منقطع قرار گرفتند. مدت درمان برای هر یک از سینوس های ماگزیلاری 5 دقیقه و برای سینوس های فرونتال 4 دقیقه بود. در هر دو گروه فرکانس 1 مگاهرتز بود. شدت 1 وات بر سانتی متر مربع برای سینوس های فرونتال بود. اولتراسوند منقطع با نسبت 1 به 9 استفاده شد. بیماران در طی تحقیق دارویی دریافت نکردند. پیامد اولیه، درصد بهبودی بود که از تفاضل نمره کل علائم بیمار قبل از درمان و بعد از درمان تقسیم بر نمره کل علائم قبل از درمان ضربدر 100 به دست آمد. بیماران پس از اتمام درمان، هر ماه برای مدت 2 ماه پیگیری شدند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۶/۱۲/۱۳, 2008-03-03

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۱۲/۱۳, 2010-03-04

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی مقایسه ای تاثیر اولتراسوند پیوسته و منقطع در درمان بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن فکی و پیشانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر اولتراسوند در درمان سینوزیت مزمن  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: دارا بودن ضوابط سینوزیت مزمن (داشتن حداقل 3 ماه علائم مداوم یا 4 بار عود در سال و حداقل 10 روز دوام علائم در هر دوره، وجود علائم CT Scan). معیارهای خروج: تومور یا هر گونه توده فضاگیر در ناحیه سر و صورت، مصرف اجباری داروهای آنتی بیوتیک، مسکن و آنتی هیستامین

**سن**  
از سن 16 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811133259N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 2010-05-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالدین نخستین انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح مداخله

پروتوکول درمانی برای برای بیماران گروه اولتراسوند پیوسته: مدت درمان: برای هر یک از سینوس های ماگزیلاری 5 دقیقه و برای سینوس های فرونتال 4 دقیقه، فرکانس: 1 مگاهرتز، شدت: 1 وات بر سانتی متر مربع برای سینوس های ماگزیلاری و 0.5 وات بر سانتی متر مربع برای سینوس های فرونتال، نوع اولتراسوند: پیوسته. بیماران در طی تحقیق دارویی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

پروتوکول درمانی برای برای بیماران گروه اولتراسوند منقطع: مدت درمان: برای هر یک از سینوس های ماگزیلاری 5 دقیقه و برای سینوس های فرونتال 4 دقیقه، فرکانس: 1 مگاهرتز، شدت: 1 وات بر سانتی متر مربع برای سینوس های ماگزیلاری و 0.5 وات بر سانتی متر مربع برای سینوس های فرونتال، نوع اولتراسوند: منقطع (نسبت پالس 1:9). بیماران در طی تحقیق دارویی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین نخستین انصاری

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

132/8768

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1386/12/22, 2008-03-12

کد کمیته اخلاق

8768/132

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.0, J32

توصیف کد ICD-10

Chronic maxillary sinusitis, Chronic frontal sinusitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان-بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد پستی  
11489  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
فکس  
2009 7788 21 98+  
ایمیل  
nakhostin@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نورالدین نخستین انصاری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / دانشیار گروه فیزیوتراپی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
11489  
تلفن  
5132 7753 21 98+  
فکس  
2009 7788 21 98+  
ایمیل  
nakhostin@sina.tums.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نورالدین نخستین انصاری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی/ دانشیار گروه فیزیوتراپی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ انقلاب- پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
11489  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
فکس  
2009 7788 21 98+  
ایمیل  
nakhostin@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نورالدین نخستین انصاری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی / دانشیار گروه فیزیوتراپی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب-پیچ شمیران-دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران