

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سیتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سیتوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سیتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سیتوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 56 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید سیتوپلاستی که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال کاندید جراحی سیتوپلاستی شرایط خروج: بروز تروما پس از جراحی سابقه بیماری گرانولوماتوز بینی نیاز به جراحی توربینت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سیتوپلاستی با پک بینی حاوی باند پانسمان باریک و بلند آغشته به پماد تتراسیکلین گروه کنترل: سیتوپلاستی بدون پک بینی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری درد اندازه گیری اضطراب بررسی کیفیت تنفس و خواب پیامد ثانویه: اندازه گیری شدت خونریزی و ترشح اندازه گیری شدت هماتوم سیتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N243

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵، 17-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵، 17-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۵، 2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱، 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱، 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سیتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سیتوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سیتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سیتوپلاستی

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 کاندید جراحی سیتوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز تروما پس از جراحی سابقه بیماری گرانولوماتوز بینی نیاز به

جراحی توربینت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت، یک هفته، و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت، یک هفته، و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت تنفس و خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت، یک هفته، و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت خونریزی و ترشح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت همتوم سپتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سپتوپلاستی با پک بینی حاوی باند پانسمان باریک و بلند
آغشته به پماد تتراسیکلین
طبقه بندی

2

شرح
اضطراب

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/02/29, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد

کد ICD-10
G89.18

توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

2

شرح
اضطراب

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر یوسف نژاد

موقعیت شغلی

دستیار گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

Sahar.yousefnejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الناز شریعت پناهی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

e.shariatpanahi@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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