پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سپتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سپتوپلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 56 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید سپتوپلاستی 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 سپتوپلاستی شرایط خروج: بروز تروما پس از جراحی سابقه بیماری گرانولوماتوز بینی نیاز به جراحی توربیننت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: سپتوپلاستی با پک بینی حاوی باند پانسمان باریک و بلند آغشته به پماد تتراسیکلین گروه کنترل: سپتوپلاستی 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 سپتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N243**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سپتوپلاستی با و بدون پک بینی بر عوارض و پیامدهای بعد از عمل در بیماران کاندید سپتوپلاستی
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 سپتوپلاستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز تروما پس از جراحی سابقه بیماری گرانولوماتوز بینی نیاز به جراحی توربیننت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
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
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

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 هماتوم 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

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سپتوپلاستی بدون پک بینی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعث
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر یوسف نژاد
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
Sahar.yousefnejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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