

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## مطالعه تاثیر استفاده از اسپری فنی توئین در پیشگیری از ایجاد فیستول پس از جراحی شکاف کام در کودکان

### چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 2019-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود نوری وسکه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9778 3325 41 98+

##### آدرس ایمیل

mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۰, 2010-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۸/۱۲/۱۰, 2010-03-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۱/۱۲, 2015-02-01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر استفاده از اسپری فنی توئین در پیشگیری از ایجاد فیستول پس از جراحی شکاف کام در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر استفاده از اسپری فنی توئین در پیشگیری از ایجاد فیستول پس از جراحی شکاف کام در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به شکاف کام نرم و سخت توأم سن بین 2 ماه تا 2 سال

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی مجدد شکاف کام شکاف کام نرم به تنهایی شکاف آتیبیک

#### هدف از مطالعه

جهت ارزیابی اثر اسپری فنی توئین در پیشگیری از ایجاد فیستول

#### طراحی

پس از جراحی اولیه ترمیمی بعد از اخذ رضایت آگاهانه، 160 بیمار مبتلا به شکاف کام شامل 80 بیمار در گروه تحت درمان با فنی توئین و 80 نفر در گروه کنترل بطور تصادفی دو سو کور با تخصیص موازی وارد مطالعه شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کودکان تبریز با مدیریت گروههای مداخله و کنترل انجام خواهد شد. اسپری فنی توئین 2% برای هشت هفته تحت درمان قرار گرفتند. بیماران هر دو هفته از نظر ایجاد فیستول بررسی شدند و در پایان توسط نرم افزار SPSS داده ها آنالیز شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مصرف اسپری فنی توئین 2%، مصرف صحیح اسپری، مصرف مرتب اسپری معیارهای خروج: جراحی مجدد، شکاف کام نرم، شکاف آتیبیک، عوارض داوربی فنی توئین، سابقه بیماری صرع و بیماری سیستمیک، مصرف داروهای ضد تشنج، ضد فشار خون و سرکوب گر سیستم ایمنی

#### گروههای مداخله

در گروه تحت درمان با فنی توئین، فنی توئین 2% به صورت هر چهار ساعت پس از شستن و خشک نمودن دهان به دنبال شیر دادن به مدت هشت هفته تجویز شد و گروه شاهد دارویی جهت جلوگیری از ایجاد فیستول دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد فیستول کام

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040678N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 16-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 16-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10  
Cleft hard palate with cleft soft palate

سابقه بیماری صرع و بیماری سیستمیک مصرف داروهای ضد تشنج،  
ضد فشار خون و سرکوب گر سیستم ایمنی  
سن  
تا سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

1  
شرح متغیر پیامد  
تشکیل فیستول  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
پس از هشت هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 80  
حجم نمونه تحقق یافته: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

کودکانی که واجد شرایط بودند براساس ساینز شکاف کام به صورت  
یک به یک در گروه تحت درمان با فنی توئین و گروه کنترل دسته بندی  
شدند. تخصیص به دو گروه تحت درمان با فنی توئین و گروه کنترل با  
استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تجویز اسپری فنی توئین 2% هر چهار ساعت به مدت  
هشت هفته  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بدون هیچ مداخله  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسؤول  
محمدامین فخری نیا  
آدرس خیابان  
خیابان ششگلان  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5136735886  
تلفن  
2251 3526 41 98+  
فکس  
2251 3526 41 98+  
ایمیل  
kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
516615731  
تاریخ تایید  
1397/05/06, 2018-07-28  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1397.961

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
شکاف کام  
کد ICD-10  
Q35.5

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهین عبداللهی فحیم  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ششگلان  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5136735886  
**تلفن**  
 2251 3526 41 98+  
**ایمیل**  
 abdollahifakhim85@hotmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدامین فخری نیا  
**موقعیت شغلی**  
 محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ششگلان  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5136735886  
**تلفن**  
 2251 3526 41 98+  
**ایمیل**  
 aminfakhriniya@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 516615731  
**تلفن**  
 7314 3335 41 98+  
**ایمیل**  
 research-vice@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مسعود نوری وسکه  
**موقعیت شغلی**  
 محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 516615731  
**تلفن**  
 9778 3325 41 98+  
**ایمیل**  
 mnvaske@gmail.com

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه در صورت تایید کمیته اخلاق دانشگاه قابل

دسترسی است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ داده

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول، پژوهشگران متخصص در این زمینه می‌توانند به برخی از اطلاعات فایل آنالیز آماری دسترسی داشته باشند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح دکتر شهین عبداللہی فخیم، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه گوش، حلق و بینی، ایمیل:

abdollahifakhim85@hotmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارتباط از طریق ایمیل با نویسنده مسئول طرح، می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.

### سایر توضیحات