پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی اثر لترال استئوتومي در رينوپلاستي بر ميزان فشار داخل چشمي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لترال استئوتومي در رينوپلاستي بر ميزان فشار داخل چشمي
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی. کور نشده. روی 96 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
اندازه گیری فشار چشم بیماران با تونومتر Goldmann قبل و بعد از عمل در 3 مرحله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید رینوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه گوش حلق و بینی بیمارستان طالقانی تهران
گروه‌های مداخله
اندازه گیری فشار چشم همه بیماران قبل و بعد از عمل
متغیرهای پیامد اصلی
عدم تاثیر زمان روی فشار چشم بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200420047142N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه زاهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3254 3580
آدرس ایمیل
atiyeh.zahedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لترال استئوتومي در رينوپلاستي بر ميزان فشار داخل چشمي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استئوتومي در رينوپلاستي بر ميزان فشار داخل چشمي
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید رینوپلاستی مراجعه کننده به درمانگاه گوش حلق و بینی بیمارستان طالقانی تهران در سال 98
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهر گرگان. بلوار گلشهر.خیابان صالحی. پلاک 1.
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916745436
تاریخ تایید
2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار داخل چشم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افزایش فشار چشم بعد از استئوتومی لترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار چشم قبل از عمل و 1و7و30 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تونومتر اپلانیشن گولدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : اندازه گیری فشار داخل چشمی بعد از عمل جراحی راینوپلاستی با روش لترال استئوتومی با تونومتر گلدمن در روزهای 1 و 7 و 30
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اندازه گیری فشار داخل چشم قبل از عمل جراحی رینوپلاستی با تونومتر گلدمن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
عطیه زاهدی
آدرس خیابان
تهران. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه زاهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر گرگان. بلوار گلشهر. خیابان صالحی. پلاک 1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916745436
تلفن
+98 17 3254 3580
فکس
ایمیل
atiyeh.zahedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه زاهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر گرگان. بلوار گلشهر. خیابان صالحی. پلاک 1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916745436
تلفن
+98 17 3254 3580
فکس
ایمیل
atiyeh.zahedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه زاهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شهر گرگان. بلوار گلشهر. خیابان صالحی. پلاک1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916745436
تلفن
+98 17 3254 3580
فکس
ایمیل
atiyeh.zahedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری اندازه فشار داخلی چشم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به atiyeh.zahedi@gmail.com و ارسال درخواست خود با

پست الکترونیکی معتبر 00989111776883 atiyeh.zahedi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند **سایر توضیحات**

ارسال درخواست با پست الکترونی معتبر به