

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر لترال استئوتومی در رینوپلاستی بر میزان فشار داخل چشمی

atiyeh.zahedi@gmail.com

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لترال استئوتومی در رینوپلاستی بر میزان فشار داخل چشمی

طراحی

کارآزمایی 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

گروه های 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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۱/۲۹, 2020-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لترال استئوتومی در رینوپلاستی بر میزان فشار داخل چشمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استئوتومی در رینوپلاستی بر میزان فشار داخل چشمی

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200420047142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۹, 2020-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3580 3254 17 98+

آدرس ایمیل

مصدق 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

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 راینوپلاستی با تونومتر گلدمن

طبقه بندی

پیشگیری

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

1398/07/16, 2019-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.691

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

2560 2243 21 98+

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

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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 1 و 7 و 30 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تونومتر اپلینیشن گولدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

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 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

3580 3254 17 98+

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
3580 3254 17 98+
فکس
ایمیل
atiyeh.zahedi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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. پلاک 1

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916745436

تلفن

3580 3254 17 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

atiyeh.zahedi@gmail.com
سایر توضیحات

پست الکترونیکی معتبر 00989111776883
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست با پست الکترونی معتبر به