پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

نتایج لوله گذاری تک مجرایی و لوله گذاری دو مجرایی در درمان تنگی مجرای اشکی در بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان موفقیت و میزان عوارض لوله گذاری تک مجرایی و لوله گذاری دو مجرایی در درمان تنگی مجرای اشکی بالغین می باشد .کلیه بیماران با شکایت از اشکریزش که در Irrigation test ورود مایع به بینی و حلق و برگشت نسبی مایع از پانکتوم دیگر وجود دارد وار. مطالعه شدند.معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- سابقه جراحی مجرای اشکی 2- سابقه تروما 3- سابقه بیماریهای سینوس و بینی 4- وجود اختلال در پانکتوم و پلک 5- وجود بیماری سطحی چشم 6- بیمارانیکه به هر دلیل تیوب سیلیکونی زودتر از موعد (سه ماه بعداز عمل) خارج گردد 7- بیمارانیکه جهت فالوآپ مراجعه ننمایند در یک مطالعه آینده نگر 56 چشم با تنگی مجرای اشکی تحت لوله گذاری تک مجرایی (28 چشم) و لوله گذاری دو مجرایی (28 چشم) قرار خواند گرفت بعد از سه ماه لوله خارج خواهد شد . عدم اشک ریزش در پایان سه ماه بعد از خارج کردن لوله به عنوان نتیجه موفق در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102234580N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-13, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-13, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دیما عندلیب

نام سازمان / نهاد

بیمارستان نیکوکاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1655 1332

آدرس ایمیل

andalibd@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-29, ۱۳۸۹/۰۸/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج لوله گذاری تک مجرایی و لوله گذاری دو مجرایی در درمان تنگی مجرای اشکی در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج لوله گذاری تک مجرایی و لوله گذاری دو مجرایی در درمان تنگی مجرای اشکی در بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود به مطالعه شامل : 1- شکایت از اشکریزش 2- بیمارانی که با انجام Irrigation test ورود مایع به بینی و حلق و برگشت نسبی مایع از پانکتوم دیگر وجود دارد. 3-بیمارانی که در معاینه Dye Disappearance test)بیشتر از 5 دقیقه دارند. 4- بیمارانی که داکریوسنتی گرافی انجام شده انسداد را گزارش دهد معیارهای خروج از مطالعه شامل : 1- سابقه جراحی مجرای اشکی 2- سابقه تروما 3- سابقه بیماریهای سینوس و بینی 4- وجود اختلال در پانکتوم و پلک 5- وجود بیماری سطحی چشم 6- بیمارانیکه به هر دلیل تیوب سیلیکونی زودتر از موعد (سه ماه بعداز عمل) خارج گردد 7- بیمارانیکه جهت فالوآپ مراجعه ننمایند

سن

از سن **14 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-27, ۱۳۸۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
5/4/4867

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی مجرای اشکی
کد ICD-10
H04.5
توصیف کد ICD-10
Stenosis and insufficiency of lacrimal passages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع اشک ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از برداشتن تیوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فلورسیین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از برداشتن تیوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه1:لوله گذاری تک مجرایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه2:لوله گذاری دومجرایی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیکوکاری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دیما عندلیب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1655 1332

فکس

ایمیل

andalibd@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دیما عندلیب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان عباسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1655 1332

فکس

ایمیل

andalibd@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی