

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه پترن کلاپس هایپوفارنکس به وسیله مانور DISE قبل و بعد از جراحی هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن در مقایسه با کنترل در بیماران آپنه انسدادی خواب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پترن کلاپس هایپوفارنکس به وسیله مانور DISE قبل و بعد از جراحی هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن در مقایسه با کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده با استفاده از بلوک چهارتایی و دو سوبه کور که بر روی 48 نفر انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

میزان خواب آلودگی در طی روز از طریق پرسشنامه ESS و ارزیابی نوروکائیتو از طریق دیجیت سیمیل ساستیتوشن تست ثبت می شود. شدت خرو پف از طریق ویزوال آنالوگ اسکیل 10-0 بیمار ثبت می شود. پترن وسط و شدت درگیری به وسیله اندوسکوپی حین خواب القا شده با دارو (DISE) با درپ پروپوفول با سیستم طبقه بندی VOTE مشخص می شود و طبق آن پلن عمل مشخص می شود. دو گروه به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک چهارتایی تقسیم می شوند. ابتدا تونسیلکتومی و جراحی پالاتال ساسپنشن انجام می شود. همچنین قاعده زبان توسط دستگاه Celon تحت RF قرار می گیرد. پس از پایان جراحی فارنکس به جراح گفته میشود که آیا هایپوئید ساسپنشن انجام دهد یا خیر. حدود دو ماه پس از عمل بیماران تحت پلی سومانوگرافی تایپ 4 جهت تعیین AHI قرار گرفته می شود. شدت خرو پف بعد از جراحی نیز از طریق ویزوال آنالوگ اسکیل 10-0 بیمار ثبت می شود. با مانور DISE حین فیبراپتیک پترن حرکت و کلاپس دیواره هایپوفارنکس بررسی می شود و نتایج با قبل از عمل مقایسه می شود. بیمار از اینکه در کدام گروه قرار میگیرد بی اطلاع است

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

شرایط ورود:  $AHI > 5$  در پلی سومانوگرافی با شکایت علائم آپنه انسدادی خواب. شرایط عدم ورود:  $BMI > 35$  - داشتن سابقه جراحی های گردن یا آپنه انسدادی خواب - بیماری متابولیک یا قلبی عروقی همراه - عدم تمایل به همکاری

#### گروه های مداخله

انجام جراحی up3 به همراه RF در تمامی بیماران و انجام جراحی اضافه هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن در گروه مداخله و عدم انجام آن در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

پترن حرکت و کلاپس هایپوفارنکس - شدت خرو و پف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### DISE

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190602043791N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشنور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7061 6672 21 98+

##### آدرس ایمیل

r\_erfania@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پترن کلاپس هایپوفارنکس به وسیله مانور DISE قبل و بعد از جراحی هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن در مقایسه با کنترل در بیماران آپنه انسدادی خواب

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پترن کلاپس هایپوفارنکس به وسیله مانور DISE قبل و بعد از جراحی هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن در مقایسه با کنترل

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

AHI > 5 در پلی سومنوگرافی با شکایت علایم آپنه انسدادی خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI > 35 داشتن سابقه جراحی های گردن یا آپنه انسدادی خواب

بیماری متابولیک یا قلبی عروقی همراه عدم تمایل به همکاری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه

های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده

(AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) و روی کارت های 1-6

نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها

بصورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت های

انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس

این توالی وارد مطالعه می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعاتی از حضور در گروه مداخله یا کنترل ندارد و ارزیابی کننده

پیامد، اطلاعاتی از اینکه هایپوئیدوتیروئید ساسپنشن نیز جهت بیمار انجام

شده یا خیر ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2020-12-07, 1399/09/17

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.037

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آپنه انسدادی خواب

## کد ICD-10

G47.33

## توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اندکس نسبت آپنه هایپوپنه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

تست پلی سومنوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت خرو پف

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از عمل جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران آپنه انسدادی کاندید جراحی پالاتال ساسپنشن که

پس از پایان جراحی فارنکس، جراح در بیماران این گروه هایپوئید

ساسپنشن نیز انجام میدهد

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران آپنه انسدادی کاندید جراحی پالاتال ساسپنشن که

پس از پایان جراحی فارنکس، جراح در بیماران این گروه عمل هایپوئید

ساسپنشن را انجام نمی دهد

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم

#### نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، کلینیک گوش و حلق و بینی

بیمارستان امیر اعلم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141765371

#### تلفن

1768 6670 21 98+

#### ایمیل

r\_erfania@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

7381 8898 21 98+

#### ایمیل

vcr@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، کلینیک گوش و حلق و بینی

بیمارستان امیر اعلم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141765371

#### تلفن

6106 6670 21 98+

#### ایمیل

rezakhosravimd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

#### آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی- ساختمان جدید بیمارستان امیر اعلم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1145755811

#### تلفن

6106 6670 21 98+

#### ایمیل

rezakhosravimd@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رضا عرفانیان عظیم زاده خسروی

#### موقعیت شغلی

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

خیابان سعدی شمالی، ساختمان جدید بیمارستان امیر اعلم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1145755811

**تلفن**

6106 6670 21 98+

**ایمیل**

rezakhosravimd@gmail.com

## **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