پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فراصوت درمانی منقطع بر علایم بیماران در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز و بیماران رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپوز- کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فراصوت درمانی بر نشانه های رینوسینوزیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 44 بیمار. تصادفی سازی ساده است و توسط جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مورد اثرات فراصوت درمانی بر بیماری رینوسینوزیت مزمن است. محل انجام این مطالعه در کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم است. بیماران توسط پزشک متخصص گوش و حلق و بینی بیماری سینوزیت مزمنشان تایید می شود و پس از آن با رضایت شخصی تحت درمان با فراصوت درمانی قرار میگیرند. ردر روش کار انجام شده ، فراصوت درمانی در محل سینوس های فرونتال وماگزیلا اعمال می شود.درمان به صورت سه روز در هفته است. بیماران کور هستند و نمیدانند در چه گروهی قرار دارند. چراغ روشن فراصوت در هر دو گروه نشانه ی روشن بودن ظاهری آن است اما در گروه کنترل خروجی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودی : 1. نداشتن تومور بدخیم در سر و صورت 2.دارای سواد و قدرت کلامی قابل فهم 3.توانایی شناخت و درک در سطح طبیعی شرایط عدم ورود: 1.ابتلابه سرماخوردگی در طی دوره ی درمان 2. عود حاد رینوسینوزیت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : افراد شرکت کننده در این گروه رینوسینوزیت مزمن مبتلا هستند توسط فراصوت درمانی طی ده جلسه در سینوس های فرونتال و ماگزیلا و برای کاهش نشانه های سینوزیت مزمن تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: افراد این گروه نیز به بیماری سینوزیت مزمن مبتلا هستند و این گروه ظاهرا تحت درمان با فراصوت درمانی قرار میگیرند و فقط چراغ روشن فراصوت به نشانه ای روشن بودن ظاهری دستگاه است اما عملا مداخله ی فراصوت درمانی را دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان نشانه های سینوزیت مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150915024031N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی محمدی اردهالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 3037

آدرس ایمیل

mohamadm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراصوت درمانی منقطع بر علایم بیماران در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن همراه با پولیپوز و بیماران رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپوز- کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر فراصوت درمانی در سینوزیت مزمن"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن تومور بدخیم در صورت و سر دارای سواد و قدرت کلامی قابل فهم توانایی شناخت و درک در سطح طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلابه سرماخوردگی در طی دوره ی درمان عود حاد رینوسینوزیت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی بر اساس قانون تخصیص تصادفی است. در این روش 22 حرفA که نشان دهنده ی گروه مداخله و 22 حرف Bکه نشان دهنده ی گروه کنترل است در درون یک ظرف قرار داده می شود. سپس به طور تصادفی یک حرف از ظرف خارج می شود . در صورتیکه حرف A باشد، فرد به گروه مداخله می رود و اگر حرف Bباشد فرد به گروه کنترل می رود. به همین ترتیب 44 نفر ار در 2 گروه تصائفی تقسیم بندی می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در این مطالعه کور هستند. در شروع درمان، بیمارانی که در گروه شاهد هستند تحت درمان با فراصوت درمانی قرار نمیگیرند و فقط چراغ فراصوت به عنوان فیدبک بینایی برای آن ها روشن است. و همان چراغ روشن در گروه مداخله روشن است و هیچ کدام از دو گروه از خروجی دستگاه آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز در پرسشنامه 20 بخشی SinoNasal outcome Test-20 (SNOT-20)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه و در جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SNOT-20

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار اندوسکوپیک Lund Kennedy

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Lund Kennedy

2

شرح متغیر پیامد

بر اساس معیار Lund Mackay

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Lund Mackay

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به صورت 3 روز در هفته اولتراسوند درمانی ،مدل

ITO-750 ساخت کشور ژاپن ، را در محل سینوس های ماگزیلا و فرونتال دریافت میکنند. فرکانس هاو شدت مورد استفاده برای هر سینوس فرونتال 3 مگاهرتز و 0.5 وات بر سانتی متر مربع و برای هر سینوس ماگزیلا 1 مگاهرتز و 1 وات بر سانتی متر مربع است. زمان کلی درمان 18 دقیقه که برای هر سینوس فرونتال 4 دقیقه و هر سینوس ماگزیلا 5 دقیقه است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل که همانند گروه مداخله مبتلا به سینوزیت مزمن می باشند . روش کار نسبتا مشابه با روش گروه مداخله است با همان دستگاه با مدل مدل ITO-750 ساخت کشور ژاپن، و سه روز در هفته ، درمان ظاهری را دریافت میکنند. با این تفاوت که در این گروه از طریق دستگاه هیچ گونه امواج فراصوت خارج نمی شود اما به آن ها گفته می شود که چراغ روشن دستگاه نشان دهنده ی نفوذ امواج در بدن می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق وبینی بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محمدی اردهالی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، سعدی شمالی، کلنیک گوش و حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765371

تلفن

+98 21 3698 8163

ایمیل

mohamadm@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

+98 21 8898 7381

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محمدی اردهالی

موقعیت شغلی

استاد تمام، پزشک متخصص گوش حاق بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 3698 8163

ایمیل

mohamadm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محمدی اردهالی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی ، استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 3698 8163
ایمیل
mohamadm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی محمدی اردهالی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی، استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 3698 8163
ایمیل
mohamadm@sina.tums.ac.ir

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