پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج سپتوپلاستی با و بدون پریفرم توربینوپلاستی یک طرفه در سمت مقعر در بیماران مبتلا به انحراف بینی درمان شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی هر دو روش سپتوپلاستی به تنهایی و سپتوپلاستی با رزکت پریفرم اپرچر در قسمت مقعر و انتخاب روش مناسب تر برای بیماران با انسداد بینی

طراحی

مطالعه به شکل دوسویه کور با تصادفی سازی انجام میشود.کروه های مورد مطالعه دو گروه شاهد و کنترل هستند.تعداد نمونه ها طبق براورد اماری 60 نفر تعیین شده است که در 2 گروه موازی 30 نفری تقسیم می شوند وبه شکل تصادفی مورد مداخله قرار می کیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دوسوکور می باشد در بیماران مبتلا به انحراف بینی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. جراحی سپتوپلاستی برای تمام بیماران انجام می شود ولی برای بعضی بیماران به صورت راندم سپتوپلاستی با پریفورم توربینوپلاستی یک طرفه در سمت مقعر انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران بالای 18 سال با تشخیص انحراف بینی که بر اساس شرح حال و معاینه نیاز به سپتوپللاستی دارند بدون جراحی همراه با آن و بدون بیماری زمینه ای : دیابت ، اختلالات تیرویید ، آسم ، پولیپوز ، بیماری های واسکولیت و روماتولوژیک عدم ورود: عدم فالوآپ – مشخص شدن بیماری همراه

گروه‌های مداخله

بیماران بالای 18 سال با تشخیص انحراف بینی که بر اساس شرح حال و معاینه نیاز به سپتوپللاستی دارند و تحت جراحی سپتوپلاستی و رزکت پریفرم اپچر قرار می گیرند. در گروه کنترل فقط عمل جراحی سپتوپلاستی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه سردرد؛ سن؛جنس؛گرفتگی بینی؛جریان هوا؛درجه ی انحراف بینی ؛مدت انسداد بینی؛ سابقه ی رینیت آلرژیک مورد بررسی قرار میگیرند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210218050403N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا منصور زاده رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5422 5359

آدرس ایمیل

mansurzade.homeira@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج سپتوپلاستی با و بدون پریفرم توربینوپلاستی یک طرفه در سمت مقعر در بیماران مبتلا به انحراف بینی درمان شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج سپتوپلاستی با و دون پریفرم توربینوپلاستی یک طرفه در سمت مقعر در بیماران مبتلا به انحراف بینی درمان شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال تشخیص انحراف بینی که بر اساس شرح حال و معاینه نیاز به سپتوپلاستی دارند بدون سابقه ی جراحی سپتوپلاستی قبلی بدون بیماری زمینه ای : دیابت ، اختلالات تیرویید ، آسم ، پولیپوز ، بیماری های واسکولیت و روماتولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم فالوآپ مشخص شدن بیماری همراه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلاک .۴ گروه تقسیم شده A تا C که بصورت تصادفی از هر گروه انتخاب شده که بصورت تصادفی سپتوپلاستی با مداخله توربینوپلاستی سمت مقعر و یا سپتوپلاستی به تنهایی برای وی انجام میشود در نهایت در ۶۰ نمونه ؛۳۰ نفر سپتوپلاستی به تنهایی و ۳۰ نفر سپتوپلاستی و پریفرم توربینوپلاستی سمت مقعر انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران درمورد نیاز به جراحی سپتوپلاستی با و بدون پریفرم اپرچر توربینوپلاستی میدانند . جراح هردو روش را توضیح میدهند و در نهایت بیماران و محقق نمی‌داند کدام روش برای آنها انجام میشود.

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

تهران ,شهرک قدس,بین فلامک جنوبی و زرافشان ,بلوک A طبقه 13؛ستاد مرکزی وزارت بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف تیغه بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفتگی بینی متغیر اصلی مطالعه است که تعداد 60 مورد نمونه جهت بررسی اثر مداخله لازم است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گرفتگی بینی قبل از مداخله و 2 ماه بعد و 6 ماه بعد از انجام جراحی مورد بررسی قرار میگیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه رینومانومتری مورد بررسی قرار میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت عمل جراحی سپتوپلاستی با رزکت پریفرم اپرچر قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که فقط تحت جراحی سپتوپلاستی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

حمیرا منصورزاده رودی

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

363633636
تلفن
+98 21 4486 3960
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترسید علی ضیائی
آدرس خیابان
درکه ؛خیابان احمد پور؛ پلاک 42,ساختمان آرمان واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984100000
تلفن
+98 21 2241 4024
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com
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
حمیرا منصورزاده رودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
درکه ؛خیابان احمد پور؛ پلاک 42,ساختمان آرمان واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984100000
تلفن
+98 21 2241 4024
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیرا منصورزاده رودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
درکه ؛خیابان احمد پور؛ پلاک 42,ساختمان آرمان واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984100000
تلفن
+98 21 2241 4024
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیرا منصورزاده رودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
درکه ؛خیابان احمد پور؛ پلاک 42,ساختمان آرمان واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984100000
تلفن
+98 21 2241 4024
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از مانومتری و پرسشنامه بیماران بعد از غیرقابل شناسایی شدن قابلیت اشتراک دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها حاصل از پرسسشنامه و مانومتری بمنظور مطالعات بعدی قابل ارائه هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان جهت دسترسی به داده ها به ایمیل پژوهشگر نامه درخواست ارسال کنند. mansurzade.homeira@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با معرفی خود و دانشگاه مربوطه به ایمیل مورد اشاره درخواست داده و ظرف دو هفته داده های قابل انتشار در اختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات