

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هر دو روش سیتوپلاستی به تنهایی و سیتوپلاستی با رزکت پریفورم 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. گروه های مورد مطالعه دو گروه شاهد و کنترل هستند. تعداد نمونه ها طبق برآورد آماری 60 نفر تعیین شده است که در 2 گروه موازی 30 نفری تقسیم می شوند و به شکل تصادفی مورد مداخله قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد در بیماران مبتلا به انحراف بینی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. جراحی سیتوپلاستی برای تمام بیماران انجام می شود ولی برای بعضی بیماران به صورت راندم سیتوپلاستی 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 سیتوپلاستی دارند بدون جراحی همراه با آن و بدون بیماری زمینه ای: دیابت، اختلالات تیروئید، آسم، پولیپوز، بیماری های واسکولیت و روماتولوژیک عدم ورود: عدم فالوآپ - مشخص شدن بیماری همراه

گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سال با تشخیص انحراف بینی که بر اساس شرح حال و معاینه نیاز به سیتوپلاستی دارند و تحت جراحی سیتوپلاستی و رزکت پریفورم اپرچر قرار می گیرند. در گروه کنترل فقط عمل جراحی سیتوپلاستی 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: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2021, 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 سیتوپلاستی با و بدون پریفورم توربینوپلاستی یک طرفه در سمت مقعر در بیماران مبتلا به انحراف بینی درمان شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج سیتوپلاستی با و دون پریفورم 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:

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 رینومانومتري 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 می‌گیرند.
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

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 تیروئید ، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران درمورد نیاز به جراحی سپتوپلاستی با و بدون پریفرم اپرچر توربینوپلاستی میدانند . جراح هر دو روش را توضیح میدهند و در نهایت بیماران و محقق نمی‌دانند 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

1399/10/08, 2020-12-28

کد کمیته اخلاق

استان
تهران
کد پستی
1984100000
تلفن
4024 2241 21 98+
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4024 2241 21 98+
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
4024 2241 21 98+
ایمیل
mansurzade.homeira@gmail.com

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
4024 2241 21 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

داده‌ها حاصل از پرسشنامه و مانومتری بمنظور مطالعات بعدی

قابل ارائه هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان جهت دسترسی به داده‌ها 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 داده‌های قابل انتشار در اختیار قرار

خواهد گرفت

سایر توضیحات