

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی و مقایسه نتایج فرنکتومی با استفاده از جراحی یا الکتروکوتری در شیرخواران مبتلا به آنکیلوگلووسیا در بیمارستان کودکان تبریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین عوارض فرنکتومی (خونریزی، عفونت، محدودیت حرکتی و اختلال عملکردی زبان) در نوزادان مبتلا به آنکیلوگلووسیا با استفاده از دو روش الکتروکوتری و جراحی برشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کور نشده، تصادفی ساده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری پس از دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه انجام می گیرد. بیماران بصورت تصادفی از مراجعین به درمانگاه جراحی و گوش و حلق بینی بیمارستان کودکان تبریز انتخاب خواهند شد. تشخیص بیماری با معاینه بالینی و شرح حال والدین می باشد. بیماران بر اساس کرایترهای ورود (رضایت والدین و تشخیص قطعی با شرح حال و معاینه بالینی) و خروج (عدم تمایل به ادامه درمان در هر مرحله) از مطالعه انتخاب گردیده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه A و B تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 6 ماه تا 2 سال؛ عدم جراحی یا درمان قبلی فرونولوم زبان؛ قبول شرایط و مراحل تحقیق توسط والدین؛ عدم وجود بیماری دهان و زبان موثر در نتایج مطالعه؛ تشخیص قطعی فرونولوم زبان

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از الکتروکوتری (بجای جراحی) برای فرنکتومی زبان. این روش ایمن تر و سریع تر و با عوارض کمتر همراه است گروه کنترل: بیماران در این گروه به روش سنتی جراحی تحت عمل قطع فرونولوم زبان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

آزادی حرکت زبان در دهان؛ بهبود شیر خوردن شیرخوار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کاهش تعداد نمونه از 60 به 40. به جهت شرایط و شیوع کرونا

نام اختصاری

فرونولوم زبان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150114020663N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 31-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بادبرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه نتایج فرنکتومی با استفاده از جراحی یا الکتروکوتری در شیرخواران مبتلا به آنکیلوگلووسیا در بیمارستان کودکان تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه عوارض و پیامدهای فرنکتومی با استفاده از جراحی یا الکتروکوتری در شیرخواران مبتلا به آنکیلوگلووسیا در بیمارستان کودکان تبریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن بین 6 ماه تا 2 سال عدم جراحی یا درمان قبلی فرونولوم زبان
 قبول شرایط و مراحل تحقیق توسط والدین عدم وجود بیماری دهان و
 زبان موثر در نتایج مطالعه تشخیص قطعی فرونولوم زبان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن بالای دو سال جراحی قبلی بر روی زبان چسبندگی شدید زبان به
 کف دهان وجود بیماری زمینه ای شدید دیگر

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند
 گرفت. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه (توالی
 تصادفی) توزیع می‌گردند. بیماران با شماره‌های اعلامی نوبت بیماران
 در درمانگاه بین دو گروه تقسیم می‌گردند. شماره‌های فرد در یک گروه
 و شماره‌های زوج در گروه دوم. انتخاب بیماران در درمانگاه بیمارستان
 کودکان تبریز انجام می‌گیرد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1400/07/12, 2021-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC1400.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرونولوم زبان

کد ICD-10

Q38.1

توصیف کد ICD-10

Ankyloglossia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جواب به درمان جراحی یا الکتروکوتری فرونولوم زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه خوب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رویه مداخله: الکتروکوتری. در این گروه بیماران با استفاده از دستگاه
 کوتریزاسیون موجود در اتاق عمل بیمارستان کودکان تبریز فرونولوم
 زبان بیمار برداشته می‌شود. درجه کوتری روی کات 8 تنظیم می‌شود.
 کار برش توسط جراح و در یک جلسه انجام شده و پس از اتمام کار از
 بیمار در ریکاوری از نظر خونریزی زیر زبان و ادم کنترل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی. در این گروه بیماران تحت برداشتن فرونولوم
 زبان با روش جراحی سنتی پس از بیهوشی عمومی و با استفاده از
 بیستوری و ترمیم با نخ ویکریل 4/0 قرار می‌گیرند. کار برش توسط جراح
 و در یک جلسه انجام شده و پس از اتمام کار از بیمار در ریکاوری از
 نظر خونریزی زیر زبان و ادم کنترل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود بادیرین

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تلفن

2257 3526 41 98+

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تلفن

3767 3336 41 98+

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود بادیرین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص جراحی کودکان و نوزادان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود بادیرین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص جراحی کودکان و نوزادان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود بادیرین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تلفن

2257 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد