پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تاثیر کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر و سوزاندن شاخک تحتانی بینی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هایپرتروفی توربینیت تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر و سوزاندن شاخک تحتانی بینی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هایپرتروفی توربینیت تحتانی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 54 نفر بیمار. جهت تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید دستغیب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کمتر از ۱۸ سال که دچار هیپرتروفی شاخک تحتانی که از احساس گرفتگی بینی و رینوره شاکی بودند و در معاینه رینوسکوپی قوامی انسداد مشهود بود و به درمانهای دارویی شامل کورتیکواستروئید خوراکی یا موضعی، آنتی هیستامین و سایر روشهای محافظه کارانه پاسخ مناسب ندادند و کاندید عمل جراحی کوچک کردن شاخک تحتانی بینی شدند، وارد این مطالعه شدند.
گروه‌های مداخله
گروه اول: کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر گروه دوم: سوزاندن شاخک تحتانی بینی
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131020015083N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/09/09, 2021-11-30**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/09/09, 2021-11-30**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/09/09, 2021-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین بابائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 739 5073
آدرس ایمیل
babaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/09/02, 2021-11-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/06/01, 2022-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر و سوزاندن شاخک تحتانی بینی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هایپرتروفی توربینیت تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر و سوزاندن شاخک تحتانی بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپرتروفی شاخک تحتانی احساس گرفتگی بینی وجود رینوره عدم

پاسخ به درمانهای دارویی شامل کورتیکواستروئید خوراکی یا موضعی، آنتی هیستامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هایپرتروفی آدنوئید پولیپ بینی انحراف شدید تیغه بینی

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از اعداد تصادفی که از طریق تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 ایجاد شده بود، به طور تصادفی به گروه میکرودبریدر (عدد 0 در خروجی نرم افزار) یا کوتریزیشن (عدد 1 در خروجی نرم افزار) (با نسبت 1: 1) تقسیم شدند. برای کاهش سوگیری انتخاب و عوامل گیج کننده ، تصادفی شدن توسط یک محقق دیگر انجام شد که در جمع آوری داده ها شرکت نکرده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، ارزیابی کننده نتایج و متخصص آمار که داده ها را تجزیه و تحلیل کردند از مداخله و تخصیص درمان ها بی اطلاع بودند تا تجزیه و تحلیل آماری کامل شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان با هایپرتروفی شاخک تحتانی بینی

کد ICD-10

J34.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of nasal turbinates

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SNOT ۲۲

2

شرح متغیر پیامد

وجود کراست و دلمه در بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راینوسکوپی قدامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بینی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راینوسکوپی قدامی

2

شرح متغیر پیامد

درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

احساس بوی بد در بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کوچک کردن شاخک تحتانی بینی به وسیله دستگاه میکرودبریدر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزاندن شاخک تحتانی بینی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه کاظمی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71456-3769
تلفن
+98 71 3228 8064
فکس
ایمیل
tayyebe.kazemi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
22804
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
tayyebe.kazemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم رحمانی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193636981
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
salmanp445@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196741475
تلفن
+98 917 739 5073
ایمیل
babaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/profile/Amirhossein-Bab

aei

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط مشخصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول (ایمیل: salmanp445@gmail.com، تلفن: 09179871643)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت ایمیل فرستاده شود، اطلاعات شخصی و حرفه ای فرد درخواست کننده نوشته شود. روش کار توضیح داده شود، پس از تایید شخص درخواست کننده و پروپوزال در دانشگاه مورد نظر، داده ها از طریق ایمیل ارسال می شود.
سایر توضیحات